

ISSN: 1885-0642

# suelo pélvico

REVISTA ESPAÑOLA SOBRE MEDICINA  
DEL SUELO PÉLVICO DE LA MUJER  
Y CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA

volumen 14 • número 2

---

34 **EDITORIAL**

---

36 **REVISIÓN**

Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo recidivada después de una cirugía con banda suburetral libre de tensión  
S. Escura Sancho, et al.

---

43 **INFOGRAFÍA**

Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo

---

45 **CASO CLÍNICO**

Complicaciones del tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo con banda suburetral libre de tensión: a propósito de un caso  
S. Escura Sancho, et al.

---

49 **ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA**

Manejo en el postoperatorio inmediato de una paciente tras la cirugía correctora de la incontinencia urinaria con bandas suburetrales libres de tensión  
C. Ros, et al.

---

54 **NOVEDADES BIBLIOGRÁFICAS**

---

57 **PROFESIÓN**

---

Con el patrocinio de:



**MAYO**

# suelo pélvico

REVISTA ESPAÑOLA SOBRE MEDICINA DEL SUELO  
PÉLVICO DE LA MUJER Y CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA

Volumen 14 n.º 2

Revista Española sobre Medicina  
del Suelo Pélvico de la Mujer  
y Cirugía Reconstructiva

[revistasuelopelvico.com](http://revistasuelopelvico.com)

## SUMARIO

- 
- 34 **EDITORIAL**  
M. Espuña Pons
- 
- 36 **REVISIÓN**  
**Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo recidivada después de una cirugía con banda suburetral libre de tensión**  
S. Escura Sancho, et al.
- 
- 43 **INFOGRAFÍA**  
**Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo**
- 
- 45 **CASO CLÍNICO**  
**Complicaciones del tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo con banda suburetral libre de tensión: a propósito de un caso**  
S. Escura Sancho, et al.
- 
- 49 **ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA**  
**Manejo en el postoperatorio inmediato de una paciente tras la cirugía correctora de la incontinencia urinaria con bandas suburetrales libres de tensión**  
C. Ros, et al.
- 
- 54 **NOVEDADES BIBLIOGRÁFICAS**
- 
- 57 **PROFESIÓN**  
**Elección del tipo de cirugía de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Ayuda para la decisión compartida**  
S. Anglès Acedo, et al.

### Director honorífico

Xavier Iglesias Guiu (Barcelona)

### Director científico

Montserrat Espuña Pons (Barcelona)

### Comité científico

María del Mar Muñoz Muñoz (Madrid)

Cristina Ros Cerro (Barcelona)

### Comité editorial

Lluís Amat Tardiu

Sònia Anglès Acedo

Celia Bausset Castelló

Juan Fernando Cerezuela Requena

Irene Díez Itza

Manuel Fillol Crespo

Elisa López Herrero

Alicia Martín Martínez

Irene Mora Hervás

Juan Carlos Martínez Escoriza

Eloy Moral Santamarina

Eloy Muñoz Gállego

María Antonia Pascual Amorós

Jordi Cassadó Garriga

Con el patrocinio de:



Edita:

**MAYO**

Aribau, 185-187. 08021 Barcelona  
López de Hoyos, 286. 28043 Madrid

Depósito legal: B-27.967-05  
ISSN: 1885-0642

©Ediciones Mayo, S.A.  
Reservados todos los derechos.  
Queda prohibida la reproducción  
total o parcial de los contenidos,  
aun citando la procedencia, sin la  
autorización del editor.

[www.edicionesmayo.es](http://www.edicionesmayo.es)

## EDITORIAL

# Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo

## Banda suburetral libre de tensión en la uretra media. Un cambio de paradigma, pero no una solución para todas las mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo

La comprensión de los mecanismos fisiopatológicos de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es esencial para indicar el tratamiento más adecuado. Desde hace un siglo, diversas teorías han intentado explicar por qué se produce esta pérdida involuntaria de orina asociada a los esfuerzos físicos. En 1923, Víctor Bonney consideró la hipótesis de que la IUE era consecuencia de la pérdida del apoyo a la uretra, afirmación que se basaba en la observación de un anormal desplazamiento descendente de la pared vaginal anterior en mujeres con IUE<sup>1</sup>. Enhorning, en 1961, introdujo la teoría de la transmisión de presión, postulando que el aumento de la presión intraabdominal consecutivo al esfuerzo físico provocaba el descenso de la uretra por falta del apoyo adecuado, hecho que conducía a la falta de transmisión de la presión intraabdominal a la uretra proximal, lo que impedía el cierre de la uretra y, por tanto, provocaba un desequilibrio entre la presión intravesical y la intrauretral, como causa de la fuga involuntaria de la orina<sup>2</sup>.

Los estudios urodinámicos permitieron establecer la hipótesis de la insuficiente transmisión de la presión intraabdominal en la uretra proximal y, por tanto, explicar la fisiopatología de la IUE en las mujeres con un descenso de la pared vaginal anterior. Esto supuso un avance respecto al abordaje empírico en el tratamiento quirúrgico de la IUE, y sobre esta base se desarrollaron los procedimientos de suspensión retropúbica con la finalidad de elevar el cuello de la vejiga y la uretra proximal, de manera que la presión abdominal se volviera a transmitir correctamente.

Edward McGuire, en la década de 1970, desarrolló el concepto de disfunción uretral intrínseca (DUI) como causa de IUE. Según su hipótesis, la IUE podía ser la consecuencia de una baja resistencia uretral, que impedía la coartación de las paredes uretrales y, por tanto, el cierre de la uretra con los aumentos de la presión abdominal. Su hipótesis se confirmó con los estudios en mujeres con IUE persistente tras procedimientos de suspensión retropúbica. En estas pacientes la uretra no cerraba, a pesar de estar correctamente elevada. Los estudios urodinámicos permitieron constatar la baja presión intrauretral, con lo que se obtuvo la explicación fisiopatológica de la IUE por DUI, que representó un refinamiento importante del pensamiento de aquellos momentos y que ha perdurado hasta la actualidad<sup>3</sup>.

A principios de la década de 1990, DeLancey propuso la teoría de la hamaca: la teoría se basaba en estudios realizados en cadáveres que demostraban que la uretra se apoya sobre las capas fusionadas de la fascia endopélvica y pubocervical unida a la pelvis a través de la fascia

**M. Espuña Pons**Unidad de Suelo Pélvico.  
ICGON. Hospital Clínic.  
Barcelona

## Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo

M. España Pons

del elevador del ano y del arco tendíneo<sup>4</sup>. Estas capas de fascia fusionadas proporcionan una hamaca de apoyo, una base estable contra la que se comprime la uretra durante los aumentos de la presión intraabdominal. Según esta teoría, el mecanismo de continencia en los esfuerzos es consecuencia de la limitación en el descenso de la uretra que impone la hamaca y de su compresión extrínseca por el impacto contra las capas de fascia, lo que hace que la uretra se mantenga cerrada.

Simultáneamente, Petros y Ulmsten publicaron su teoría, que denominaron «teoría integral», según la cual el mecanismo fisiopatológico de la IUE era similar al de la teoría de la hamaca de DeLancey, pero basado no solamente en la laxitud de la pared vaginal anterior, sino también en la laxitud de los ligamentos<sup>5</sup>. Esta teoría considera que la vagina está suspendida entre los ligamentos pubouretrales anteriormente y los ligamentos uterosacros posteriormente. A partir de esta teoría, se describe una técnica quirúrgica innovadora y completamente diferente de los procedimientos de suspensión retropúbica predominantes en aquellos años. Esta técnica, basada en el implante a nivel suburetral, supuso un cambio de paradigma en la cirugía de la IUE, y se denominó *tension-free vaginal tape* (TVT). Desde hace 20 años, la banda suburetral en la uretra media libre de tensión (BSLT) es el tratamiento quirúrgico primario más utilizado para las pacientes con IUE en las cuales el tratamiento conservador no ha permitido controlar sus síntomas. No obstante, hay que señalar que los síntomas de IUE no desaparecen en todas las pacientes a las que se les ha implantado una BSLT. Los fallos de esta técnica se explican, en parte, porque la IUE no se produce sólo por un tipo de defecto anatómico (la hiper-movilidad uretral), sino que puede ser consecuencia de múltiples lesiones fisiopatológicas<sup>6</sup>. Esto significa que no todas las mujeres con diagnóstico clínico de IUE tienen exactamente el mismo problema, por lo que es erróneo considerar que «una cirugía con BSLT es para todos los casos de IUE», creencia que puede llevar al fracaso.

En general, se estima que un 5-20% de las mujeres operadas con BSLT necesitarán otra cirugía. Los datos

de los estudios disponibles que analizan los factores de riesgo para la IUE persistente o recurrente muestran que los fallos se asocian a pacientes con una uretra hipomóvil o fija, ya que el mecanismo de acción de la BSLT es corregir la hiper-movilidad uretral; por tanto, si la uretra no es móvil, la banda no puede hacer su función. Los fallos de las BSLT se asocian también a la evidencia preoperatoria de una IU mixta o de una DUI. No obstante, hay que admitir que, debido a la falta de investigación de calidad que permita conocer las causas exactas de fallo de la BSLT, no existen pautas claras para el tratamiento de segunda línea de las mujeres con IUE tras una cirugía con malla en la uretra media.

En cualquier caso, sí hay consenso en que antes de indicar una nueva cirugía, en las pacientes con IUE persistente o recurrente tras una BSLT, es preciso conocer por qué ha fallado la primera intervención. El diagnóstico basado sólo en los síntomas y en la exploración física no ofrece ningún dato que permita determinar los factores que puedan haber contribuido al fallo, ni informa sobre ninguna característica que permita personalizar la nueva intervención. En general, los datos aportados por las pruebas funcionales y la ecografía son fundamentales a la hora de tomar decisiones sobre el tratamiento quirúrgico de las pacientes con IUE, pero son imprescindibles en las pacientes con IUE persistente o recurrente y/o con una sintomatología compleja.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Bonney V. On diurnal incontinence of urine in women. *J Obstet Gynecol Br Emp.* 1923; 30: 358-365.
2. Enhorning G. Simultaneous recording of intravesical and intraurethral pressure: a study on urethral closure in normal and stress incontinent women. *Acta Chir Scand Suppl.* 1961; 276: 1-68.
3. McGuire EJ, Lytton B, Pepe V, Kohorn EI. Stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 1976; 47: 255-264.
4. DeLancey JO. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. *Am J Obstet Gynecol.* 1994; 170: 1.713-1.720 [discussion 1.720-1.723].
5. Petros PE, Ulmsten UI. An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl.* 1990; 153: 7-31.
6. Falah-Hassani K, Reeves J, Shiri R, Hickling D, McLean L. The pathophysiology of stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J.* 2021; 32(3): 501-552 [DOI: 10.1007/s00192-020-04622-9] [Epub 2021Jan 8. Erratum in: *Int Urogynecol J.* 2021; 32(6): 1.607. PMID: 33416968; PMCID: PMC8053188].

REVISIÓN

# Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo recidivada después de una cirugía con banda suburetral libre de tensión

S. Escura Sancho, C. Ros Cerro, M. Espuña Pons

Unidad de Uroginecología. ICGON. Hospital Clínic. Barcelona

## RESUMEN

Existen múltiples tratamientos quirúrgicos para la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). Entre todos ellos, las bandas suburetrales libres de tensión (BSLT) en la uretra media se consideran la técnica de elección desde hace más de 20 años, con altas tasas de curación de la IUE. Sin embargo, se estima que un 10-40% de las mujeres intervenidas de IUE experimentarán un fallo del tratamiento o una recurrencia. Para el tratamiento quirúrgico de las pacientes con IUE persistente o recurrente (p/r) tras una cirugía con BSLT existen diferentes opciones terapéuticas: colocación de una nueva BSLT, banda regulable tipo REMEEX®, inyectables uretrales, banda de fascia autóloga o colposuspensión de Burch. La técnica quirúrgica se debe escoger de forma individualizada, teniendo en cuenta el perfil de la paciente en función de los resultados de las pruebas diagnósticas especializadas, como el estudio urodinámico y la ecografía uroginecológica, que nos orienten sobre la causa del fracaso de la BSLT previa. Las reintervenciones de la IUE p/r deben realizarse en centros subespecializados que permitan un diagnóstico completo y que cuenten con cirujanos entrenados en este tipo de cirugía, con un volumen anual de intervenciones adecuado.

©2021 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

**Palabras clave:** Bandas suburetrales, IUE persistente, reintervenciones IUE.

## ABSTRACT

There are multiple surgical treatments for SUI, among all of them, midurethral sling (MUS) have been considered the surgical technique of choice for more than 20 years, with high cure rates. However, it is estimated that between 10-40% of women who undergo MUS will experience treatment failure or recurrence. For the treatment of patients with persistent or recurrent SUI after MUS, there are different surgical options: the placement of a new MUS, the adjustable sling, urethral injectables, the autologous fascia sling or Burch colposuspension. The surgical technique should be chosen individually, taking into account the profile of the patient based on the results of specialized diagnostic tests such as the urodynamic study and urogynecological ultrasound that guide us on the cause of the failure of the previous MUS. Reoperations for SUI should be performed in subspecialized centers that allow a complete diagnosis and that have surgeons trained in this type of surgery, with an adequate annual volume of interventions.

©2021 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

**Keywords:** Midurethral sling, recurrent SUI, reoperative SUI.

## Introducción

La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) consiste en la pérdida involuntaria de orina durante los aumentos de la presión abdominal y afecta hasta a un 35% de la población femenina<sup>1</sup>. En las pacientes con IUE leve o moderada, el

tratamiento conservador con reeducación de los músculos del suelo pélvico es la primera opción terapéutica. Sin embargo, en las mujeres en quienes el tratamiento conservador no ha sido eficaz o en las que presenten una IUE severa, la cirugía se considera la mejor opción terapéutica.

### Dirección para correspondencia:

S. Escura Sancho. Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia.  
Hospital Clínic de Barcelona. C/Sabino Arana, 1, 08028 Barcelona. .  
Correo electrónico: ESCURA@clinic.cat

## Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo recidivada después de una cirugía con banda suburetral libre de tensión

S. Escura Sancho, C. Ros Cerro, M. Espuña Pons

Existen múltiples tratamientos quirúrgicos para la IUE, como las bandas suburetrales libres de tensión (BSLT), las bandas ajustables, la colposuspensión tipo Burch, los inyectables uretrales y las bandas de fascia autóloga. Entre todos ellos, las BSLT se consideran la técnica quirúrgica de elección desde hace más de 20 años, con altas tasas de curación de la IUE (43-92%)<sup>2</sup>. Sin embargo, se estima que un 10-40% de las mujeres intervenidas de IUE experimentarán un fallo del tratamiento o una recurrencia, por lo que se opta muchas veces por la reintervención<sup>3</sup>. Los estudios poblacionales muestran una incidencia de reintervenciones para la corrección de la IUE de un 3,9-14%<sup>4,5</sup>. En un estudio de cohortes danés se puso de manifiesto que la incidencia de reintervenciones tras una BSLT en los siguientes 5 años de la cirugía era del 6%<sup>6</sup>. Según otros artículos publicados, el 5-23% de las BSLT fracasarán en algún momento, provocando una persistencia o una recurrencia de la IUE<sup>7</sup>.

Las BSLT, al igual que las otras técnicas para corregir la IUE, pueden fallar por dos motivos principales: la elección inadecuada de la técnica, que no se adapta a las características individuales de la paciente, y/o una deficiente técnica quirúrgica de implantación. La colocación incorrecta de una BSLT puede determinar una inadecuada tensión de la banda, con la consiguiente persistencia de la hipermovilidad uretral, o una posición incorrecta de la banda respecto a la longitud de la uretra (demasiado proximal o demasiado distal)<sup>8</sup>. Estos fallos en la técnica se pueden constatar mediante la ecografía postoperatoria, y se podrían minimizar con la actuación de cirujanos adecuadamente entrenados que mantengan un alto volumen de intervenciones para la corrección de la IUE.

Sin embargo, en casos de pacientes con IUE persistente o recurrente (IUE p/r) con una BSLT correctamente colocada de acuerdo con los parámetros ecográficos, se deben tener en cuenta los factores anatómicos o funcionales. Estos factores son evidenciables en el estudio urodinámico y ecográfico preoperatorio. Con los datos de la urodinamia preoperatoria podemos identificar a pacientes con una incontinencia urinaria mixta (IUM) con una hiperactividad del detrusor (HD) severa, y pacientes con una resistencia uretral muy baja (disfunción uretral intrínseca [DUI]). Con la ecografía preoperatoria se puede identificar a las mujeres con IUE y uretra hipomóvil, en quienes las técnicas cuyo objetivo es la corrección

de la hipermovilidad uretral, como las BSLT o la colposuspensión, serían mucho menos efectivas<sup>9-11</sup>.

Los antecedentes de cirugía antiincontinencia previa y la asociación en el mismo acto quirúrgico de la cirugía para la IUE y la del prolapso de órganos pélvicos (POP) son factores que disminuyen la eficacia de todas las técnicas antiincontinencia. Otros factores de riesgo para el fallo de la cirugía correctora de la IUE, y que también debemos identificar y ajustar preoperatoriamente, son el índice de masa corporal >25 y la diabetes mellitus. Las mujeres con estos antecedentes han de conocer este riesgo adicional de fracaso y, conjuntamente con el médico, decidir la mejor estrategia quirúrgica para su caso particular<sup>12</sup>.

En la actualidad, no existe consenso sobre cuál es el tratamiento quirúrgico de elección en pacientes con IUE p/r tras una BSLT. Sin embargo, dado que el antecedente de cirugía antiincontinencia previa es un factor de riesgo de fracaso de la nueva técnica y convierte a la IUE en compleja, parece lógico intentar diagnosticar el motivo del fracaso previo e indagar en las características individuales de las pacientes antes de plantear una nueva opción terapéutica. Por tanto, realizar un estudio diagnóstico completo es clave antes de decidir el plan de tratamiento. Esta evaluación debe incluir una anamnesis detallada, un diario miccional, una exploración pélvica dirigida, un test de esfuerzo estandarizado, un estudio urodinámico y una ecografía para localizar la BSLT previa<sup>8</sup>. En la exploración pélvica se debe prestar especial atención en la detección de exposiciones de las BSLT, cicatrizaciones anómalas, movilidad uretral, dolor o signos de POP<sup>8</sup>. El estudio urodinámico con valoración de la función miccional y de la resistencia uretral es recomendable, especialmente porque la medición del perfil de presión uretral nos permitirá identificar a las mujeres con DUI<sup>8,12,13</sup>. Finalmente, completar el estudio con una ecografía de suelo pélvico permitirá conocer el grado de movilidad uretral, el tipo de BSLT colocada previamente, la localización de la BSLT respecto a la uretra, la distancia de la BSLT a la luz uretral y su comportamiento durante la maniobra de Valsalva<sup>8,14</sup>.

### Reintervención de la paciente con IUE después de la colocación de una BSLT: resultados de las distintas técnicas

Tras el estudio diagnóstico especializado, el uroginecólogo experto debe valorar con la paciente qué opciones



terapéuticas resolverán mejor la IUE p/r de forma personalizada y teniendo en cuenta las preferencias de la mujer. Dada la mayor complejidad de estas reintervenciones, es importante tener en cuenta que la experiencia del cirujano es clave para el éxito, y que la elección de la técnica no puede basarse en las preferencias de un cirujano concreto por una técnica que domina. Como se ha comentado, la elección de la técnica debe basarse en las pruebas diagnósticas y en las preferencias de la paciente, de forma individualizada. Estas pacientes deberían derivarse a un centro especializado con expertos en cirugía uroginecológica y con experiencia demostrada en tratar casos de IUE tras el fallo de la BSLT<sup>3,15</sup>.

### Implante de una nueva BSLT

Dos estudios de cohortes reportan que tras una BSLT fallida, el tratamiento más frecuentemente realizado es la colocación de otra BSLT, preferiblemente utilizando la vía retropúbica (TVT)<sup>5,16</sup>. Recientemente, se ha publicado que se opta por la colocación de una segunda BSLT (re-BSLT) hasta en el 50-80% de las pacientes con IUE p/r tras una BSLT primaria<sup>3</sup>.

Los estudios que valoran los resultados de la reintervención de la IUE con una re-BSLT son escasos, con seguimientos a corto plazo y diferentes definiciones de curación de la IUE. La tasa de éxito tras la re-BSLT oscila entre un 73 y un 79%<sup>3</sup>, en general menor que la de la colocación de una BSLT primaria<sup>1</sup>. Las pacientes con IUE p/r tratadas con re-BSLT presentan el doble de riesgo de fallo, aun ajustando la tasa por síntomas de IUE e incontinencia urinaria de urgencia (IUU), y de cirugía concomitante del POP. No obstante, cuando se evalúan los resultados de las pacientes reoperadas con re-BSLT mediante cuestionarios de calidad de vida, éstas refieren una mejoría superior a la encontrada en las pacientes con cirugía primaria de BSLT. Esto se debe, probablemente, a que las pacientes con IUE p/r parten de un peor estado basal, con unas expectativas de curación más limitadas. Por tanto, una mejoría de sus síntomas tiene un impacto mayor en una mejor calidad de vida<sup>1</sup>.

Además de tener un mayor riesgo de fracaso (hasta un 30%), la tasa de complicaciones tras una re-BSLT también es superior a la de la BSLT primaria. Las complicaciones más frecuentes son la IUU (40%), la disfunción de vaciado obstructiva (20%)<sup>2</sup> y la exposición de la

BSLT (12,2%)<sup>8</sup>. De nuevo, la experiencia del cirujano es clave en este aspecto, pues las pacientes intervenidas de re-BSLT por cirujanos que operan un bajo volumen de casos por año presentan hasta un 37% más de riesgo de complicaciones, y hasta 5 veces más probabilidades de requerir la exéresis o sección de la banda<sup>17</sup>. Por este motivo, tal como se ha señalado en el párrafo anterior, se recomienda que la cirugía de la IUE recidivada tras una BSLT se realice en Unidades subespecializadas en uroginecología<sup>6</sup>, que permitan establecer un correcto diagnóstico con las pruebas complementarias necesarias y que cuenten con cirujanos expertos. No obstante, se estima que hasta un 82% de las cirugías de re-BSLT se realizan en el mismo centro donde se realizó la cirugía primaria<sup>6</sup>.

No hay datos publicados sobre los resultados del tratamiento de la IUE p/r con la BSLT ajustable, es decir, con la banda que permite ajustar la tensión al día siguiente de la intervención, con la paciente despierta, mediante la tracción de unos hilos unidos a ella y exteriorizados a través de la piel<sup>18</sup>. Existen algunas series de casos publicados con buenos resultados con esta técnica en cirugía primaria de IUE<sup>19,20</sup>, pero no en pacientes con IUE p/r; por tanto, queda por demostrar si este tipo de banda podría aumentar la tasa de éxito en las pacientes con IUE p/r, con hipermovilidad uretral y en quienes se hubiera indicado una nueva BSLT.

En el Hospital Universitario La Paz de Madrid se utiliza este tipo de BSLT en la cirugía primaria de pacientes con IUE grave y/o con factores de riesgo de recidiva, como la obesidad, y también en los casos en que existe una disfunción de vaciado asociada a la IUE, de los que un 21% tenía antecedentes de cirugía previa fallida tras una banda transobturadora. La tasa de curación global es del 92,7% a los 2 años de seguimiento; no obstante, cuando se analiza el subgrupo de pacientes con IUE recidivada, la tasa de éxito es buena, aunque ligeramente inferior (89%). Asimismo, la proporción de pacientes con IUE recurrente que han precisado un ajuste de la BSLT es mayor (55,5%) que la de casos de cirugía primaria.

Un aspecto importante en la cirugía con re-BSLT, en el que tampoco existe consenso, es qué se debe hacer con la BSLT previa. Según un estudio publicado por Kociszewski et al.<sup>21</sup>, la colocación de una segunda BSLT tras la exéresis completa de una anterior es casi tan efectiva como la colocación de una BSLT en una cirugía

## Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo recidivada después de una cirugía con banda suburetral libre de tensión

S. Escura Sancho, C. Ros Cerro, M. Espuña Pons

primaria. Sin embargo, parece razonable decidir en función de cómo esté colocada la primera BSLT y las características de la paciente de forma totalmente individualizada. Así, si la primera BSLT contacta con la uretra, se aconseja realizar la exéresis de la porción suburetral y parauretral de la misma, para conseguir una uretra lo más libre posible antes de la colocación de una re-BSLT.

Las pacientes con cirugía previa de la IUE con BSLT pueden mostrar una disminución de la movilidad uretral por la presencia de fibrosis periuretral, y se sabe sobradamente que la hipomovilidad uretral se asocia a un mayor riesgo de fallo de una segunda BSLT<sup>9-11</sup>. Por este motivo, en las mujeres con IUE p/r y uretra hipomóvil hay que optar por otras técnicas quirúrgicas con un mecanismo de acción distinto. En estas pacientes, cualquier técnica que mejore la coaptación de la uretra sin obstruir, como los inyectables uretrales, las bandas de fascia autóloga o la banda regulable de circuito cerrado (REMEEX<sup>®</sup>), puede obtener mejores resultados que otra BSLT.

### Inyectables uretrales en pacientes con BSLT previa

Los inyectables uretrales son sustancias que, una vez inyectadas en la submucosa uretral, a la altura del cuello vesical, producen un aumento de volumen hacia la luz de la uretra, favoreciendo su coaptación y aumentando así la resistencia al flujo de orina. Una revisión Cochrane publicada en 2017<sup>22</sup> informó que el perfil de seguridad de los inyectables uretrales era mejor que otras alternativas quirúrgicas, pero con una tasa de eficacia más baja.

En las pacientes que no deseen la colocación de malla con una banda de polipropileno o en quienes, por sus características individuales, no se puedan realizar técnicas más complejas, como la banda de fascia autóloga (BFA) o la implantación de una banda regulable, los inyectables uretrales son una buena alternativa. Una revisión retrospectiva de 73 pacientes con IUE p/r tratadas con inyectables<sup>23</sup> encontró que, después del tratamiento, el 67,1% de las pacientes informaron, al menos, una mejoría moderada de la incontinencia: el 24,7% informó una resolución total y el 32,9% sólo una mejora mínima o nula. No hubo diferencias en el tipo de cabestrillo utilizado anteriormente o en el agente inyectable.

Uno de los inyectables más utilizados actualmente es Bulkamid<sup>®</sup> (Contura International A/S)<sup>24</sup>. Una publicación reciente demuestra que los resultados con este inyectable se mantienen a largo plazo, hasta 7 años después de la inyección; un 67% de las pacientes referían su curación o una mejoría tras la inyección, con una reducción de 8,6 puntos en el Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence-Short Form (ICIQ-UI-SF) y una reducción del número de protectores diarios (de 4,2 a 1,8 en cirugía primaria y de 4,4 a 2 en recurrencias). No obstante, al igual que ocurre con las demás técnicas, las tasas de curación o mejoría tras la cirugía primaria son ligeramente superiores a las de la cirugía de la IUE recidivada (el 67,1 frente al 61,5%). Cabe destacar que no hubo prácticamente complicaciones, o éstas fueron transitorias<sup>25</sup>.

### Banda suburetral reajutable (REMEEX<sup>®</sup>) tras la cirugía previa con BSLT

La banda suburetral reajutable (BSR) tipo REMEEX<sup>®</sup> (Mechanical External Regulation; Neomedic International) consiste en un sistema cerrado que permite la regulación de la tensión de la banda los días después de la cirugía, o bien en cualquier momento durante el seguimiento a medio largo plazo. La BSR es una opción que, si bien puede ser válida para la cirugía primaria de la IUE, se suele reservar para pacientes con IUE complejas y con pérdidas muy severas. Su mecanismo de acción permite conseguir la coaptación de la uretra incluso en uretras hipomóviles o fijas, ajustando la tensión hasta conseguir la continencia, pero facilitando un correcto vaciamiento vesical. Por tanto, este sistema está especialmente indicado en pacientes con las siguientes características: IUE severa, uretra hipomóvil y/o DUI e IUE asociada a DV.

En las series de casos publicadas se incluye una proporción de pacientes con IUE r/p tras cirugía de BLT. Los estudios sobre los resultados de la cirugía con el sistema REMEEX<sup>®</sup> muestran tasas de curación que oscilan entre el 70 y el 90%<sup>26-29</sup>, aunque el éxito depende del perfil de las pacientes. La tasa de complicaciones generales oscila entre el 31,7 y el 49,4%<sup>26,30</sup>, destacando la tasa de vejiga hiperactiva *de novo* (7,8-12,3%)<sup>26,28,30</sup>. Finalmente, la necesidad de regulación del sistema REMEEX<sup>®</sup> varía según los estudios, y oscilando entre el 13,7 y el 42,9%<sup>26,28</sup>.



En el Hospital Clínic de Barcelona se indica esta opción terapéutica en mujeres con IU complejas, frecuentemente IUM, con una pérdida de orina muy intensa (grave o muy grave según el ICIQ-UI-SF), con uretras hipomóviles, DUI y antecedentes de cirugía de IUE previa. En estas pacientes, el objetivo de la cirugía es mejorar sus síntomas, ya que la curación total es muy difícil dada su complejidad y gravedad; por tanto, son pacientes con unas expectativas de curación de los síntomas mucho menores que las de las mujeres que se someten a una cirugía primaria de la IUE. En una serie de 120 mujeres con IUE complejas, operadas con el sistema REMEEX®, todas ellas con una uretra hipomóvil, la tasa de éxito subjetivo fue del 70%, y se observó una disminución en la gravedad de la IU en el ICIQ-UI-SF en el 76,7% de las mujeres.

### Banda de fascia autóloga (BFA) tras BSLT

La cirugía con BFA, también denominada «cabestrillo autólogo de fascia pubovaginal», fue considerada durante décadas el *gold standard* para el tratamiento quirúrgico de la IUE compleja, con tasas de éxito que oscilaban entre el 80 y el 90%, mantenidas a largo plazo<sup>31</sup>. Desde mediados de la década de 1990, esta técnica fue desplazada de forma progresiva por las BSLT, no por su menor eficacia sino por su mayor invasividad.

Existen pocos datos sobre los resultados del tratamiento quirúrgico de la IUE con BFA en pacientes con cirugía previa de BSLT. En los estudios publicados, las cifras de curación de la IUE se sitúan entre el 60 y el 70%<sup>32-34</sup>. En un estudio reciente, con un promedio de seguimiento a largo plazo de 7,4 años, tanto las pacientes con cirugía primaria con BFA como las recidivas obtuvieron resultados funcionales aceptables y con una baja morbilidad; sin embargo, las pacientes con cirugías previas tuvieron tasas de éxito más bajas<sup>35</sup>.

Actualmente, debido al impacto negativo de las mallas para la corrección del POP, hay un número creciente de mujeres que rechazan la cirugía de la IUE con mallas. Como consecuencia de ello, existe un interés creciente de los profesionales por las técnicas que permiten restablecer la continencia con reparación de tejidos nativos, lo cual ha supuesto un resurgimiento de las técnicas clásicas para el tratamiento de la IUE, como las BFA, tanto para la cirugía primaria como para la IUE p/r<sup>36</sup>.

### Colposuspensión tipo Burch

En cirugía primaria de la IUE, la colposuspensión ha demostrado la misma eficacia que la BSLT<sup>37</sup>. En los casos de IUE p/r, y dado que esta técnica quirúrgica tiene como mecanismo de acción la corrección de la hiperactividad uretral, sólo funcionará cuando la uretra permanezca hipermóvil a pesar de la colocación previa de una BSLT. En las pacientes con uretra hipomóvil tras BSLT retro-púbica, la colposuspensión es un reto quirúrgico importante debido a la fibrosis que se ha creado en el espacio de Retzius, que distorsiona los planos anatómicos. En estos casos se deberá liberar la uretra de la fibrosis y movilizarla completamente antes, para poder llevar a cabo la correcta realización de la colposuspensión, ya que la movilidad preoperatoria del cuello de la vejiga es clave para un buen resultado de esta técnica. Dada su complejidad técnica, es importante que dichos procedimientos sean realizados en Unidades especializadas por cirujanos con larga experiencia en cirugía pélvica para minimizar las complicaciones.

Hay muy pocos datos sobre los resultados de la colposuspensión abierta en pacientes con IUE tras la colocación de una BSLT previa. El primer estudio al respecto se publicó en 2012, con una tasa de curación objetiva del 77% y subjetiva del 85%<sup>38</sup>. Estas tasas de curación se acercan a las publicadas por el mismo grupo en casos de colposuspensión repetida después de una anterior cirugía retropúbica fallida<sup>39</sup>, pero son más bajas en comparación con las tasas de éxito informadas para la colposuspensión primaria<sup>40</sup>. De Cuyper et al.<sup>41</sup> evaluaron los resultados de la colposuspensión laparoscópica en un grupo similar de pacientes, con una tasa de curación objetiva informada del 54,5%.

En resumen, en ausencia de datos sólidos para guiar el manejo de la IUE p/r después de una BSLT, la colposuspensión de Burch sigue siendo una opción más para el tratamiento secundario<sup>42</sup>. Sin embargo, en una encuesta realizada a miembros de la International Urogynecological Association (IUGA), se observó que tan sólo una minoría de los cirujanos escogería la colposuspensión de Burch como técnica para una IUE p/r<sup>43</sup>.

### Conclusiones

La BSLT es la técnica quirúrgica de elección para la corrección de la IUE, con altas tasas de curación y hasta

## Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo recidivada después de una cirugía con banda suburetral libre de tensión

S. Escura Sancho, C. Ros Cerro, M. España Pons

un 10-40% de fallos del tratamiento o recurrencias. Los principales motivos por los que falla una BSLT son una elección inadecuada de la técnica o una incorrecta técnica quirúrgica de implantación.

Es necesario realizar un estudio diagnóstico especializado, que incluya una anamnesis, una exploración física dirigida, un estudio urodinámico y una ecografía de suelo pélvico para conocer la causa del fracaso de la BSLT primaria antes de decidir la conducta terapéutica más adecuada.

Existen diversas opciones terapéuticas para tratar una IUE p/r, como una re-BSLT (más frecuente), la banda regulable tipo REMEEX®, los inyectables uretrales, la BFA o la colposuspensión de Burch.

La técnica quirúrgica se debe escoger de forma individualizada, teniendo en cuenta el perfil de la paciente, la causa del fracaso de la BSLT previa y las preferencias personales de las mujeres.

Las reintervenciones de la IUE p/r deben realizarse en centros subespecializados que permitan un correcto diagnóstico y que cuenten con cirujanos entrenados en este tipo de cirugía, con un volumen anual de intervenciones adecuado.

### BIBLIOGRAFÍA

- Parden AM, Gleason JL, Jauk V, Garner R, Ballard A, Richter HE. Incontinence outcomes in women undergoing primary and repeat midurethral sling procedures. *Obstet Gynecol.* 2013; 121(2 Pt 1): 273-278 [DOI: 10.1097/AOG.0b013e31827c5de7] [PMID: 23344276; PMCID: PMC3668333].
- Steele SE, Hill AJ, Unger CA. Concurrent midurethral sling excision or lysis at the time of repeat sling for treatment of recurrent or persistent stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J.* 2018; 29(2): 285-290 [DOI: 10.1007/s00192-017-3385-5] [Epub 2017 Jun 3. PMID: 28580496].
- El-Hamamsy D, Tincello DG. Recurrent stress urinary incontinence surgery in the United Kingdom: an analysis of the British Society of Urogynaecology database (2007-2015). *Int Urogynecol J.* 2021; 32(1): 167-172 [DOI: 10.1007/s00192-020-04420-3] [Epub 2020 Jul 23. PMID: 32705331; PMCID: PMC7788023].
- Jonsson Funk M, Siddiqui NY, Kawasaki A, Wu JM. Long-term outcomes after stress urinary incontinence surgery. *Obstet Gynecol.* 2012; 120(1): 83-90 [DOI: 10.1097/AOG.0b013e318258f8de] [PMID: 22914395; PMCID: PMC3508030].
- Wu MP, Long CY, Liang CC, Weng SF, Tong YC. Trends in reoperation for female stress urinary incontinence: a nationwide study. *NeuroUrol Urodyn.* 2015; 34(7): 693-698 [DOI: 10.1002/nau.22648] [Epub 2014 Jul 27. PMID: 25067811].
- Hansen MF, Lose G, Kesmodel US, Gradel KO. Repeat surgery after failed midurethral slings: a nationwide cohort study, 1998-2007. *Int Urogynecol J.* 2016; 27(7): 1.013-1.019 [DOI: 10.1007/s00192-015-2925-0] [Epub 2015 Dec 28. PMID: 26713329].
- Blaivas JG, Purohit RS, Benedon MS, Mekel G, Stern M, Billah M, et al. Safety considerations for synthetic sling surgery. *Nat Rev Urol.* 2015; 12(9): 481-509 [DOI: 10.1038/nrurol.2015.183] [Epub 2015 Aug 18. PMID: 26282209].
- Speed JM, Mishra K. What to do after a mid-urethral sling fails. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2020; 32(6): 449-455 [DOI: 10.1097/GCO.0000000000000658] [PMID: 32833744].
- Meschia M, Pifarotti P, Gattei U, Bertozzi R. Tension-free vaginal tape: analysis of risk factors for failures. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007; 18(4): 419-422 [DOI: 10.1007/s00192-006-0161-3] [Epub 2006 Jul 18. PMID: 16847583].
- Liapis A, Bakas P, Lazaris D, Creatsas G. Tension-free vaginal tape in the management of recurrent stress incontinence. *Arch Gynecol Obstet.* 2004; 269(3): 205-207 [DOI: 10.1007/s00404-003-0530-9] [Epub 2003 Aug 26. PMID: 12942265].
- Liapis A, Bakas P, Creatsas G. Tension-free vaginal tape in the management of recurrent urodynamic stress incontinence after previous failed midurethral tape. *Eur Urol.* 2009; 55(6): 1.450-1.455 [DOI: 10.1016/j.euro.2009.03.025] [Epub 2009 Mar 13. PMID: 19304370].
- Stav K, Dwyer PL, Rosamilia A, Schierlitz L, Lim YN, Lee J. Risk factors of treatment failure of midurethral sling procedures for women with urinary stress incontinence. *Int Urogynecol J.* 2010; 21(2): 149-155 [DOI: 10.1007/s00192-009-1020-9] [Epub 2009 Oct 24. PMID: 19855914].
- Robinson D, Thiagamoorthy G, Ford A, Araklitis G, Giarenis I, Cardozo L. Does assessing urethral function allow the selection of the optimal therapy for recurrent SUI? Report from the ICI-RS 2017. *NeuroUrol Urodyn.* 2018; 37 Suppl 4: 69-74 [DOI: 10.1002/nau.23588] [PMID: 30133793].
- Giarenis I, Thiagamoorthy G, Zaccchè M, Robinson D, Cardozo L. Management of recurrent stress urinary incontinence after failed midurethral sling: a survey of members of the International Urogynecological Association (IUGA). *Int Urogynecol J.* 2015; 26(9): 1.285-1.291 [DOI: 10.1007/s00192-015-2696-7] [Epub 2015 Apr 18. PMID: 25894904].
- Nadeau G, Herschorn S. Management of recurrent stress incontinence following a sling. *Curr Urol Rep.* 2014; 15(8): 427 [DOI: 10.1007/s11934-014-0427-0] [PMID: 24930033].
- Patil A, Moran P, Duckett J; British Society of Urogynaecology Audit Committee. How do urogynaecologists treat failed suburethral slings? Experience from the British Society of Urogynaecology database and literature review. *J Obstet Gynaecol.* 2011; 31(6): 514-517 [DOI: 10.3109/01443615.2011.581319] [PMID: 21823853].
- Kershaw V, Nicholson R, Ballard P, Khunda A, Puthuraya S, Gouk E. Outcome of surgical management for midurethral sling complications: a multicentre retrospective cohort study. *Int Urogynecol J.* 2020; 31(2): 329-336 [DOI: 10.1007/s00192-018-3853-6] [Epub 2019 Jan 7. PMID: 30617507].
- Romero Maroto J, Ortiz Gorraiz M, Prieto Chaparro L, Pacheco Bru JJ, Miralles Bueno JJ, López López C. Transvaginal adjustable tape: an adjustable mesh for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008; 19(8): 1.109-1.116 [DOI: 10.1007/s00192-008-0590-2] [Epub 2008 Mar 20. PMID: 18360735].
- Romero-Maroto J, Pérez-Seoane H, Gómez-Pérez L, Pérez-Tomás C, Pacheco-Bru JJ, López-López A. Is the adjustable TVA mesh effective for the long-term treatment of female stress incontinence? *Actas Urol Esp.* 2017; 41(1): 55-61 [DOI: 10.1016/j.acuro.2016.06.005] [Epub 2016 Aug 3. PMID: 27496772].
- Shkarupa D, Kubin N, Staroseltseva O, Shapovalova E. Adjustable transobturator sling for the treatment of primary stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J.* 2018; 29(9): 1.341-1.347.
- Kociszewski J, Majkusiak W, Pomian A, Tomasiak P, Horosz E, Kuszka A, et al. The outcome of repeated mid urethral sling in SUI treatment after vaginal excisions of primary failed sling: preliminary study. *Biomed Res Int.* 2016; 2016: 1242061 [DOI: 10.1155/2016/1242061] [Epub 2016 Nov 23. PMID: 27999787; PMCID: PMC5141316].
- Kirchin V, Page T, Keegan PE, Atiemo KO, Cody JD, McClinton S, et al. Urethral injection therapy for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017; 7(7): CD003881 [DOI: 10.1002/14651858.CD003881.pub4] [PMID: 28738443; PMCID: PMC6483304].
- Dray EV, Hall M, Covalschi D, Cameron AP. Can urethral bulking agents salvage failed slings? *Urology.* 2019; 124: 78-82 [DOI: 10.1016/j.urology.2018.09.019] [Epub 2018 Nov 7. PMID: 30412703].
- Pai A, Al-Singary W. Durability, safety and efficacy of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) in the management of stress and mixed urinary incontinence: three year follow up outcomes. *Cent European J Urol.* 2015; 68(4): 428-433 [DOI: 10.5173/cej.2015.647] [Epub 2015 Nov 13. PMID: 26855795; PMCID: PMC4742441].

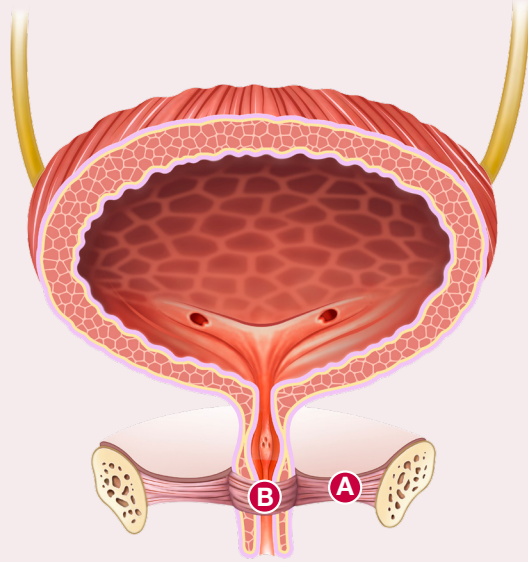
25. Brosche T, Kuhn A, Lobodasch K, Sokol ER. Seven-year efficacy and safety outcomes of Bulkamid for the treatment of stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2021; 40(1): 502-508 [DOI: 10.1002/nau.24589] [Epub 2021 Jan 7. PMID: 33410544; PMCID: PMC7839440].
26. Park BH, Kim JC, Kim HW, Kim YH, Choi JB, Lee DH. Midterm efficacy and complications of readjustable midurethral sling (Remeex® system) in female stress urinary incontinence with recurrence or intrinsic sphincter deficiency. *Urology.* 2015; 85(1): 79-84 [DOI: 10.1016/j.urology.2014.10.003] [PMID: 25530367].
27. Giberti C, Gallo F, Cortese P, Visalli F. Mid- to long-term results of the Remeex® system for the treatment of female incontinence due to intrinsic sphincter deficiency: a retrospective analysis of the first 50 patients. *Neurourol Urodyn.* 2017; 36(3): 770-773 [DOI: 10.1002/nau.23020] [Epub 2016 Apr 15. PMID: 27080917].
28. Errando-Smet C, Ruiz CG, Bertrán PA, Mavrich HV. A re-adjustable sling for female recurrent stress incontinence and intrinsic sphincteric deficiency: long-term results in 205 patients using the Remeex® sling system. *Neurourol Urodyn.* 2018; 37(4): 1.349-1.355 [DOI: 10.1002/nau.23444] [Epub 2017 Nov 11. PMID: 29130569].
29. Plata M, Robledo D, Bravo-Balado A, Castaño JC, Osorio C, Salazar M, et al. Effectiveness of the Remeex system™ in Colombian women with recurrent stress urinary incontinence or intrinsic sphincter deficiency. *Int Urogynecol J.* 2018; 29(9): 1.371-1.378 [DOI: 10.1007/s00192-018-3568-8] [Epub 2018 Mar 3. PMID: 29502137].
30. Song PH, Hyun CH, Shin E, Jung HC. Effects of the Remeex® system in female patients with intrinsic sphincteric deficiency and recurrent urinary incontinence: 3-year outcomes. *Low Urin Tract Symptoms.* 2012; 4(3): 120-125 [DOI: 10.1111/j.1757-5672.2012.00146.x] [Epub 2012 Mar 14. PMID: 26676617].
31. Saraswat L, Rehman H, Omar MI, Cody JD, Aluko P, Glazener CM. Traditional suburethral sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020; 1(1): CD001754 [DOI: 10.1002/14651858.CD001754.pub5] [PMID: 31990055; PMCID: PMC7027385].
32. Milose JC, Sharp KM, He C, Stoffel J, Clemens JQ, Cameron AP. Success of autologous pubovaginal sling after failed synthetic midurethral sling. *J Urol.* 2015; 193: 916-920.
33. Petrou SP, Davidiuk AJ, Rawal B, Arnold M, Thiel DD. Salvage autologous fascial sling after failed synthetic midurethral sling: greater than 3-year outcomes. *Int J Urol.* 2016; 23: 178-181.
34. Lee D, Murray S, Bacsu CD, Zimmern PE. Long-term outcomes of autologous pubovaginal fascia slings: is there a difference between primary and secondary slings? *Neurourol Urodyn.* 2015; 34(1): 18-23 [DOI: 10.1002/nau.22502] [Epub 2013 Oct 16. PMID: 24132988].
35. Kim S, Wong DG, Lee D, Christie AL, Zimmern PE. Very long-term follow-up of autologous pubovaginal fascia slings in women with stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J.* 2021 [DOI: 10.1007/s00192-021-04737-7] [Epub ahead of print. PMID: 33710428].
36. Mahdy A, Ghoniem GM. Autologous rectus fascia sling for treatment of stress urinary incontinence in women: a review of the literature. *Neurourol Urodyn.* 2019; 38 Suppl 4: 51-58 [DOI: 10.1002/nau.23878] [Epub 2018 Dec 7. PMID: 30525246].
37. Karmakar D, Dwyer PL, Murray C, Schierlitz L, Dykes N, Zilberlicht A. Long-term effectiveness and safety of open Burch colposuspension vs retropubic midurethral sling for stress urinary incontinence-results from a large comparative study. *Am J Obstet Gynecol.* 2021; 224(6): 593.e1-593.e8 [DOI: 10.1016/j.ajog.2020.11.043] [Epub 2020 Dec 13. PMID: 33316277].
38. Giarenis I, Mastoroudes H, Cardozo L, Robinson D. What do we do when a midurethral tape fails? Rediscovery of open colposuspension as a salvage continence operation. *Int Urogynecol J.* 2012; 23(8): 1.117-1.122 [DOI: 10.1007/s00192-012-1720-4] [Epub 2012 Mar 13. PMID: 22411210].
39. Cardozo L, Hextall A, Bailey J, Boos K. Colposuspension after previous failed incontinence surgery: a prospective observational study. *Br J Obstet Gynaecol.* 1999; 106(4): 340-344 [DOI: 10.1111/j.1471-0528.1999.tb08271.x] [PMID: 10426240].
40. Bidmead J, Cardozo L, McLellan A, Khullar V, Kelleher C. A comparison of the objective and subjective outcomes of colposuspension for stress incontinence in women. *BJOG.* 2001; 108(4): 408-413 [DOI: 10.1111/j.1471-0528.2001.00093.x] [PMID: 11305549].
41. De Cuyper EM, Ismail R, Maher CF. Laparoscopic Burch colposuspension after failed sub-urethral tape procedures: a retrospective audit. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008; 19(5): 681-685 [DOI: 10.1007/s00192-007-0506-6] [Epub 2007 Dec 8. PMID: 18066690].
42. Veit-Rubin N, Dubuisson J, Ford A, Dubuisson JB, Mourad S, Digesu A. Burch colposuspension. *Neurourol Urodyn.* 2019; 38(2): 553-562 [DOI: 10.1002/nau.23905] [Epub 2019 Jan 8. PMID: 30620096; PMCID: PMC6850136].
43. Giarenis I, Thiagamoorthy G, Zacche M, Robinson D, Cardozo L. Management of recurrent stress urinary incontinence after failed midurethral sling: a survey of members of the International Urogynecological Association (IUGA). *Int Urogynecol J.* 2015; 26: 1.285-1.291.

# Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo

## IUE

es la **pérdida involuntaria de orina** asociada a **aumentos de la presión abdominal**<sup>1</sup>

Es el **tipo más frecuente** de IU (**10-39%**) y sobre todo **el más frecuente en mujeres jóvenes**<sup>1</sup>



## Tipos de IUE

**A 90%**

### Hipermovilidad uretral

Soporte insuficiente de la uretra y del cuello vesical secundario a lesiones del tejido sostén<sup>2</sup>

**B 10%**

### Déficit uretral intrínseco

Incompetencia del esfínter con pérdida del tono muscular que mantiene la uretra cerrada<sup>2</sup>

## Tratamientos

### Banda suburetral libre de tensión<sup>3-7</sup>

BSLT: Banda de polipropileno que se coloca a nivel suburetral y corrige la hipermovilidad uretral...

- Cirugía de referencia
- Excelentes resultados funcionales
- Baja tasa de complicaciones
- Altas tasas de curación a corto plazo

### Bandas retropúbicas (TVT)<sup>3</sup>

- Primeras bandas descritas
- Las tasas de éxito no decaen a largo plazo
- Riesgo de perforación vesical más alto
- Necesidad de cistoscopia intraquirúrgica

Existen tres tipos:

### Bandas transobturadoras (TOT)<sup>4,5</sup>

- Menor riesgo de perforación vesical
- Menor riesgo de lesión visceral y vascular
- Menor tiempo quirúrgico y de hospitalización
- Las tasas de éxito decaen a largo plazo
- Mayor incidencia de dolor inguinal

### Bandas de incisión única<sup>6,7</sup>

- Menor riesgo de dolor inguinal y lesiones viscerales
- Estudios con poco seguimiento a largo plazo
- Resultado más cirujanodependiente

## Nivel superior

### Regulador mecánico externo (REMEEEX)<sup>8</sup>

Sistema de cabestrillo suburetral de polipropileno con dos hilos de tracción que conectan con un sistema varitensor de regulación

- Ajustable a corto y largo plazo
- Diseñado específicamente para el tratamiento de la IUE
- Indicado para IUE por déficit uretral intrínseco, IUE recidivada y/o uretra hipomóvil
- Precisa cistoscopia intraquirúrgica para comprobar integridad vesical
- Precisa 2ª incisión suprapúbica con más riesgo de infección

El cabestrillo de polipropileno suburetral se conecta con dos hilos de tracción que atraviesan el espacio de Retzius con el sistema varitensor que se aloja en el hipogastrio, por encima de la fascia de los músculos rectos

### Inyecciones periuretrales<sup>9</sup>

Inyección periuretral de material biocompatible e hipoalérgico

- Estable en el tiempo
- Alternativa al tratamiento habitual con bandas sintéticas, evitando o retrasando su colocación
- Mínimamente invasivo
- Mínima tasa de complicaciones
- Especialmente útil en mujeres con enfermedades graves o avanzadas por su baja morbilidad
- Menor tasa de éxito que las bandas suburetrales libres de tensión
- Pocos datos de éxito a largo plazo
- Con algún tipo de sustancia se han descrito casos de migración y/o degradación

Inyección del material voluminizador en la submucosa uretral a nivel del cuello vesical con la ayuda de un ureterocistoscopio

## Nivel inferior

### Colposuspensión de Burch<sup>10,11</sup>

Se trata de una técnica que fija el cuello vesical a las estructuras del espacio de Retzius, corrigiendo la hipermovilidad uretral

- Técnica clásica con altas tasas de eficacia a largo plazo
- Posibilidad de realizarse por vía abierta y por laparoscopia
- Complejidad quirúrgica
- Riesgo elevado de disfunción de vaciado
- Si fracasa, la paciente suele tener una IUE con uretra hipomóvil

### Bandas de fascia autóloga<sup>12</sup>

Consiste en la colocación de un fragmento de fascia extraída de los músculos abdominales o fascia lata a nivel suburetral

- Técnica *gold-standard* hasta la aparición de BSLT
- Altas tasas de éxito a largo plazo
- No utiliza material sintético
- Posibilidad de realizarla en uretra hipomóvil (recurrencias)
- Complejidad quirúrgica
- Técnica más invasiva

IU: incontinencia urinaria; IUE: incontinencia urinaria de esfuerzo.

1. Milson I, et al. International Consultation on Incontinence, 6th Edition. Tokyo, September 2016. 2. Lukacz E. Evaluation of females with urinary incontinence. UpToDate 2021. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/evaluation-of-females-with-urinary-incontinence>. 3. Ulmsten U, et al. Int Urogynecol J. 1996; 7: 81-85. 4. Delorme E. Prog Urol. 2001; 11(6): 1.306-1.313. 5. De Leval J. Eur Urol. 2003; 44: 724-730. 6. Ford AA, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2017; CD: 006375. 7. Mostafa A, et al. Eur Urol. 2014; 65: 402-427. 8. Park BH, et al. Urology. 2015; 85(1): 79-84. 9. Kirchin V, et al. Cochrane Database of Syst Rev. 2017; Art No: CD003881. 10. Karmakar D, et al. Am J Obstet Gynecol. 2021; 224(6): 593.e1-593.e8. doi: 10.1016/j.ajog.2020.11.043. 11. Giarenis I, et al. Int Urogynecol J. 2012; 23(8): 1.117-1.122. doi: 10.1007/s00192-012-1720-4. 12. Saraswat L, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2020 28; 1(1): CD001754. doi:10.1002/14651858.CD001754.pub5



CASO CLÍNICO

# Complicaciones del tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo con banda suburetral libre de tensión: a propósito de un caso

S. Escura Sancho, C. Ros Cerro, M. Espuña Pons

Unidad de Uroginecología. ICGON. Hospital Clínic. Barcelona

## Introducción

Desde hace 20 años, la técnica quirúrgica de elección para la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es la colocación de una banda suburetral libre de tensión (BSLT) en la uretra media. Estudios prospectivos de cohortes observacionales han demostrado que la colocación de una BSLT proporciona una alta tasa de curación en casos de IUE pura, algo menor en pacientes con cirugías recurrentes, IU mixta y disfunción uretral intrínseca (DUI). Sin embargo, se estima que el 15-42%<sup>1,2</sup> de las mujeres tendrá una complicación tras una cirugía mediante BSLT; las principales complicaciones son la disfunción de vaciado obstructiva (DVO) (5-7%), la vejiga hiperactiva (VH) (10-30%), la exposición a vagina o la erosión de la BSLT a vejiga (2-3%) y el dolor (3%)<sup>3</sup>. Según la literatura, el 5-23% de las BSLT fracasan, lo que provoca persistencia o recurrencia de la IUE<sup>1</sup>.

## Caso clínico

Mujer de 55 años de edad, con antecedente de 2 partos vaginales eutócicos: el primero a los 33 años, del que nació un niño con un peso de 3.500 g, y el segundo a los 38 años, del que nació una niña con un peso de 3.700 g. Tras el segundo parto, a los 39 años, inició una clínica de IUE, para la que su ginecólogo de referencia le indicó tratamiento conservador con rehabilitación muscular del suelo pélvico. Tras 9 meses de tratamiento conservador con una buena adherencia, la paciente no refirió mejoría de la sintomatología. Por tanto, a los 42 años se le realizó una cirugía antiincontinencia con una BSLT transobturadora (TOT). La paciente refirió una ligera mejoría de la sintomatología, que empeoró tras la menopausia, por lo que acudió a nuestra Unidad de Uroginecología, remitida por

su ginecólogo de referencia, para el estudio y tratamiento de la IUE persistente (IUEp).

Al realizar la anamnesis, la paciente refiere que es fumadora de 10 cigarrillos al día, y no tiene alergias medicamentosas conocidas ni otros antecedentes patológicos o quirúrgicos de interés. A los 49 años inició la menopausia, y nunca ha realizado terapia hormonal sustitutiva ni tratamiento local de la atrofia genital.

En la anamnesis dirigida sobre la sintomatología de disfunciones del suelo pélvico (DSP) se aprecian síntomas de IUEp. La paciente refiere que los síntomas reaparecieron a los 2 meses de la cirugía y que persisten a pesar de haber realizado en varias ocasiones tratamiento con fisioterapia, y este tratamiento ha supuesto una discreta mejoría de sus síntomas. Refiere que desde la menopausia los escapes de orina con los esfuerzos son mucho más frecuentes, y la intensidad de la pérdida se ha agravado. También refiere que desde hace unos 3-4 años presenta urgencia miccional sin incontinencia urinaria de urgencia (IUU). Tras cumplimentar los cuestionarios validados de síntomas, en el Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence-Short Form (ICIQ-UI-SF) obtiene una puntuación de 12 (IU moderada), y en el Cuestionario de Autoevaluación del Control de la Vejiga (CACV) obtiene una puntuación de 10 (5 en la dimensión de síntomas y 5 en la dimensión de molestia). No refiere síntomas de prolapso de órganos pélvicos (POP), dificultad miccional ni incontinencia anal. Su hábito defecatorio es de una deposición al día de características normales. No ha presentado ningún episodio de infección de orina desde hace más de 10 años. Respecto a su vida sexual, la paciente refiere que es sexualmente activa y que, desde hace 1 año presenta clínica de dispareunia *de novo*.

La paciente también comenta que desde hace unos meses su pareja presenta molestias, sensación de pinchazos, durante las relaciones sexuales coitales.

La exploración general es normal y el índice de masa corporal de 27. Al realizar la exploración pélvica, se aprecia una exposición en la vagina de la porción suburetral de la BSLT, de unos 2 cm, y no se observan signos de infección en la zona expuesta. Se aprecia una clara atrofia de la mucosa vaginal. Destaca el hecho de que el tacto vaginal selectivo es doloroso, tanto de la porción expuesta como de ambas ramas de la BSLT. Se realiza un test de esfuerzo siguiendo las directrices de la International Continence Society (ICS)<sup>4</sup> para su realización, y se constata una pérdida de orina significativa en el primer golpe de tos. La paciente no presenta signos de POP, no se palpan lesiones del músculo elevador del ano (MEA) y la función contráctil del MEA es normal (Oxford 3/5). El test de la compresa de 24 horas pone de manifiesto una pérdida de 16 g, y en el diario miccional de 3 días se observan una frecuencia miccional diurna de 6 micciones y un episodio de micción nocturna; el volumen máximo registrado es de 400 mL y el mínimo de 50 mL, con una diuresis en 24 horas de 1.700 mL.

En el estudio urodinámico se observa una vejiga con una sensibilidad y acomodación normales, con una buena capacidad funcional y sin evidencia de hiperactividad del detrusor. En el test de esfuerzo que se realiza al final de la cistometría de llenado (con una capacidad cistométrica máxima de 400 mL) se observa una importante pérdida de orina simultánea al aumento de la presión intraabdominal con la tos. Destaca una resistencia uretral baja, con una presión uretral de cierre máxima de 40 cmH<sub>2</sub>O. La evaluación de la función miccional en la cistometría de vaciado muestra un detrusor normocontráctil y la ausencia de un residuo posmiccional significativo. Por tanto, se establece el diagnóstico urodinámico de IUE pura.

Para complementar el estudio se realiza una ecografía de suelo pélvico (ESP), en la que se identifica la BSLT tipo TOT colocada en el tercio medio uretral, simétrica, a unos 4 mm de la luz uretral y sin signos ecográficos de excesiva tensión. Se observa una exposición suburetral de la BSLT de unos 2 cm. Durante la maniobra de Valsalva, la BSLT realiza un movimiento de deslizamiento hacia el cuello vesical, por lo que no pinza la uretra media con el Valsalva ni realiza el *kinking* uretral adecuado

(ver vídeo: <https://player.vimeo.com/video/581095927>). La uretra tiene una longitud de 30 mm y es hipermóvil, con una movilidad de 20 mm. No se identifican signos ecográficos de POP ni embudización del cuello vesical con la maniobra de Valsalva. La ecografía del MEA y del esfínter anal, que se realiza mediante ecografía transperineal 3D, muestra un complejo esfinteriano anal sin lesiones y un MEA íntegro de forma bilateral.

Tras finalizar las pruebas diagnósticas, se informa a la paciente de su resultado: IUE urodinámica grave y una BSLT tipo TOT expuesta a la vagina y dolorosa al tacto vaginal. Le planteamos la posibilidad de realizar en un primer tiempo cirugía para la exéresis de la BSLT y, en un segundo tiempo, tratamiento quirúrgico de la IUE. Le explicamos la importancia de iniciar ya el tratamiento de la atrofia genital con terapia hormonal local.

Se realiza la primera cirugía para la exéresis suburetral y parauretral de la BSLT, con cierre de la vagina con colgajo vaginal sin incidencias. En la ESP posterior a la cirugía no se aprecian restos de la malla suburetrales ni parauretrales. La uretra es hipermóvil, sin variación respecto a la evaluación preoperatoria. A los 3 meses de la cirugía, la paciente refiere que persiste la clínica de IUE con gran impacto en la calidad de vida, con un ICIQ-UI-SF de 15, que clasifica la IU que padece como grave, y un CACV de 6 en la dimensión de síntomas y de 6 en la dimensión de molestias. Se le ofrece la posibilidad de una nueva cirugía con una BSLT por vía retropúbica (TVT). La paciente acepta y se coloca una TVT, sin incidencias.

El postoperatorio cursa sin complicaciones; la paciente realiza micciones normales al retirar la sonda tras la intervención y sin orina residual significativa. En la flujo-metría realizada a la semana de la cirugía, se observa un flujo miccional de características normales, sin residuo posmiccional patológico. En la visita al mes de la intervención, la paciente refiere ausencia total de síntomas de IU, y se muestra muy satisfecha con el resultado de la cirugía. En la exploración pélvica postoperatoria, el test de esfuerzo con la tos fue negativo y se comprobó una correcta cicatrización de la herida vaginal sin evidencia de exposición de la malla a la vagina. A los 6 meses de la cirugía se realizó un nuevo control de síntomas, en el que la paciente se mostraba completamente asintomática en cuanto a la IU, no tenía dolor en las relaciones sexuales y seguía con los estrógenos vaginales. Al año de la coloca-



## Complicaciones del tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo con banda suburetral libre de tensión: a propósito de un caso

S. Escura Sancho, C. Ros Cerro, M. Espuña Pons

ción de la TVT, la paciente seguía asintomática y muy satisfecha con el resultado obtenido, tanto en lo relativo a los síntomas urinarios como a los sexuales. La exploración física no puso de manifiesto exposiciones de la BSLT, la aerodinámica fue normal y la ecografía mostró una BSLT con un correcto *kinking* uretral en Valsalva.

### Discusión

Presentamos el caso de una paciente con dos complicaciones tras la cirugía de BSLT: IUÉp y exposición vaginal de la BSLT suburetral.

La exposición vaginal de la BSLT se asocia con relativa frecuencia a la persistencia o recurrencia de la IUE. La actitud terapéutica ante una exposición en la vagina de la BSLT puede ser el tratamiento hormonal local (vaginal), en los casos de exposiciones pequeñas; o bien el recubrimiento de la BSLT mediante un colgajo vaginal, o la exéresis de la misma, en casos de exposiciones de mayor tamaño. La escisión o extracción de la BSLT puede comprometer el soporte uretral subyacente y provocar una IUE recurrente en las pacientes con buena continencia tras la cirugía o agravar una IUÉp, por lo que la decisión de tratar la exposición suele retrasarse. En un estudio retrospectivo, el intervalo entre la cirugía inicial con la BSLT con material protésico y la resolución quirúrgica de la complicación asociada al mismo se demoró hasta una media de 52 meses<sup>5</sup>.

No existe una estrategia única para las pacientes con IUÉp o recurrente que han de someterse a una intervención para la exéresis de una BSLT expuesta en la vagina. En general, se plantea una cirugía en dos tiempos, ya que el uso de material sintético en el mismo acto quirúrgico se considera que tiene un alto riesgo de complicaciones. Algunos cirujanos expertos refieren buenos resultados combinando la exéresis con la colocación de un cabestrillo pubovaginal de fascia autóloga (CSFA)<sup>6</sup>. Lo cierto es que existe poca evidencia con respecto al riesgo de IUE recurrente después de la exéresis de la BSLT por exposición vaginal, y hay pocos datos sobre los resultados de la cirugía antiincontinencia concomitante frente a la estadificada.

En lo que sí coinciden todas las guías de práctica clínica es en recomendar que las pacientes con síntomas del tracto urinario inferior después de una cirugía con BSLT deben evaluarse de forma exhaustiva antes de indi-

car cualquier tipo de tratamiento, sobre todo antes de plantear una segunda cirugía. La exploración pélvica sistemática realizada por un uroginecólogo experto es muy importante de cara al diagnóstico de las posibles complicaciones asociadas a las BSLT. El dolor y la dispareunia son los síntomas relacionados con las complicaciones de las BSLT más referidos por las pacientes<sup>7</sup>. El tacto vaginal cuidadoso nos permite identificar puntos dolorosos en el trayecto de la BSLT, y con la exploración detallada de la vagina identificaremos exposiciones de la BSLT. El estudio urodinámico completo, con valoración de la función miccional y de la resistencia uretral, se considera clave para el diagnóstico de cualquier disfunción miccional poscirugía con BSLT<sup>8</sup>.

Además del estudio funcional, es de gran utilidad realizar una prueba de imagen para visualizar la banda, identificar su posición respecto a la uretra, detectar posibles complicaciones de forma precoz, y tomar decisiones sobre el mejor tratamiento para cada paciente. Las BSLT de polipropileno son claramente visibles por ecografía. Frente a otras técnicas de imagen que permiten la visualización de las BSLT, como la resonancia magnética y la tomografía computarizada, la ESP presenta una mayor sencillez, bajo coste y mayor accesibilidad; además no utiliza radiación y permite la posibilidad de realizar una evaluación dinámica.

Aunque la aplicación de la ESP cada vez esté adquiriendo mayor fundamento, todavía existe una falta de consenso y de evidencia científica sobre los parámetros medibles y su relevancia clínica. Los parámetros ecográficos descritos para valorar ante una paciente con antecedente de cirugía por BSLT son la posición de la BSLT respecto a la longitud total de la uretra, la distancia entre la banda y la pared posterior uretral, la forma y la simetría de la banda, y la concordancia del movimiento uretral con el de la banda durante el Valsalva (*kinking* uretral). En general, las bandas con mayor porcentaje de éxito son las situadas en el tercio medio uretral, que se encuentran a una distancia de la pared uretral posterior de 3-5 mm<sup>9-11</sup>, simétricas, planas en reposo, que se deforman en «c» en Valsalva y pinzan la uretra media en el Valsalva (*kinking* uretral o movimiento concordante). Las que están demasiado cerca de la luz uretral suelen dar síntomas obstructivos (DVO), infecciones de orina de repetición o vejigas hiperactivas *de novo* (VHdn), con o sin IUU; contrariamente,

las BSLT flojas suelen generar movimientos discordantes entre la BSLT y la uretra, y asociarse a IUÉp o recurrente<sup>3,9-11</sup>. A pesar de que existen publicaciones que apoyan la reproducibilidad de estos parámetros<sup>12</sup>, su validación y aplicabilidad en muchos aspectos se encuentra todavía en fase de investigación<sup>13</sup>. La última edición del International Consultation on Incontinence (ICI)<sup>13</sup>, guía de referencia en uroginecología, considera la ESP como un test opcional en la evaluación de pacientes con IU recurrente o compleja (nivel de evidencia 3; grado de recomendación C), como serían las mujeres con complicaciones tras una cirugía con BSLT.

Tanto en el caso de encontrarnos ante una exposición aislada como si ésta se acompaña de dolor, ofreceremos a la paciente la posibilidad de realizar una exéresis de la banda para intentar mejorar la sintomatología. Sin embargo, si la paciente está continente, debemos informar de forma detallada del riesgo de recurrencia de la IUE tras la exéresis de la BSLT. En las mujeres que presenten además una IUÉp tras una cirugía antiincontinencia con BSLT, como la del caso clínico que nos ocupa, no hay consenso acerca de cuál es el tipo de tratamiento quirúrgico de elección. Cuando existe hipermovilidad uretral, la colocación de otra BSLT o una colposuspensión son los procedimientos más comunes<sup>14</sup>. Según la literatura, aunque hay pocos datos al respecto, la colocación de otra BSLT es la técnica más utilizada<sup>15</sup>, con una tasa de éxito del 73-79%<sup>16</sup>. No obstante, cuando una cirugía previa ha causado fibrosis periuretral y la movilidad de la uretra ha quedado restringida, son recomendables otros tratamientos como los inyectables uretrales, las bandas suburetrales ajustables o las bandas de fascia autólogas.

## Conclusiones

Las BSLT tienen una alta tasa de éxito, aunque no están exentas de complicaciones. Las pacientes con síntomas sugestivos de complicaciones deben ser valoradas por un equipo de uroginecólogos expertos que realicen una exploración pélvica detallada y un estudio urodinámico completo. Además, creemos que la ESP se debe añadir de forma sistemática para complementar a las pruebas funcionales en el estudio de las mujeres con síntomas sugestivos de complicaciones asociadas a las BSLT, ya que nos permite orientar el caso y decidir la conducta terapéutica de forma más rápida y personalizada.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Blaivas JG, Purohit RS, Benedon MS, Mekel G, Stern M, Billah M, et al. Safety considerations for synthetic sling surgery. *Nat Rev Urol*. 2015; 12(9): 481-509 [DOI: 10.1038/nrurol.2015.183] [Epub 2015 Aug 18. PMID: 26282209].
2. Brubaker L, Norton PA, Albo ME, Chai TC, Dandreo KJ, Lloyd KL, et al; Urinary Incontinence Treatment Network. Adverse events over two years after retropubic or transobturator midurethral sling surgery: findings from the Trial of Midurethral Slings (TOMUS) study. *Am J Obstet Gynecol*. 2011; 205(5): 498.e1-6 [DOI: 10.1016/j.ajog.2011.07.011] [Epub 2011 Jul 20. PMID: 21925636; PMCID: PMC3205289].
3. Kociszewski J, Kolben S, Barski D, Viereck V, Barcz E. Complications following tension-free vaginal tapes: accurate diagnosis and complications management. *Biomed Res Int*. 2015; 2015: 538391 [DOI: 10.1155/2015/538391] [Epub 2015 Apr 20. PMID: 25973423; PMCID: PMC4418011].
4. Guralnick ML, Fritel X, Tarcan T, España-Pons M, Rosier PFWM. ICS Educational Module: cough stress test in the evaluation of female urinary incontinence: introducing the ICS-Uniform Cough Stress Test. *Neurourol Urodyn*. 2018; 37(5): 1.849-1.855 [DOI: 10.1002/nau.23519] [Epub 2018 Jun 21. PMID: 29926966].
5. Ismail S, Chartier-Kastler E, Reus C, Cohen J, Seisen T, Phé V. Functional outcomes of synthetic tape and mesh revision surgeries: a monocentric experience. *Int Urogynecol J*. 2019; 30(5): 805-813 [DOI: 10.1007/s00192-018-3727-y] [Epub 2018 Aug 1. PMID: 30069725].
6. Syan R, Peyronnet B, Drain A, Enemchukwu E, Malacarne DR, Rosenblum N, et al. Exploring stress urinary incontinence outcomes after sling excision for perforation or exposure. *Low Urin Tract Symptoms*. 2019; 11(4): 206-210 [DOI: 10.1111/luts.12263] [Epub 2019 Mar 22. PMID: 30900401].
7. Manonai J, Rostaminia G, Denson L, Shobeiri SA. Clinical and ultrasonographic study of patients presenting with transvaginal mesh complications. *Neurourol Urodyn*. 2016; 35(3): 407-411 [DOI: 10.1002/nau.22725] [Epub 2015 Jan 25. PMID: 25620321].
8. Abrams P, Andersson KE, Apostolidis A, Brider L, Bliss D, Brubaker L, et al.; members of the committees. Recommendations of the International Scientific Committee: evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapsed and fecal incontinence. En: Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A, eds. *Incontinence. International Consultation on Incontinence*, 6.ª ed. Tokio, 2017; 2.549-2.605. ISBN: 978-0-9569607-3-3.
9. Hegde A, Nogueiras M, Aguilar VC, Davila GW. Dynamic assessment of sling function on transperineal ultrasound: does it correlate with outcomes 1 year following surgery? *Int Urogynecol J*. 2017; 28(6): 857-864 [DOI: 10.1007/s00192-016-3234-y] [Epub 2016 Dec 26. PMID: 28025681].
10. Kociszewski J, Fabian G, Grothey S, Kuska A, Zwierchowaska A, Majkusiak W, et al. Are complications of stress urinary incontinence surgery procedures associated with the position of the sling? *Int J Urol*. 2017; 24(2): 145-150 [DOI: 10.1111/iju.13262] [Epub 2016 Dec 1. PMID: 27907976].
11. Kociszewski J, Rautenberg O, Perucchini D, Eberhard J, Geissbühler V, Hilgers R, et al. Tape functionality: sonographic tape characteristics and outcome after TVT incontinence surgery. *Neurourol Urodyn*. 2008; 27(6): 485-490 [DOI: 10.1002/nau.20556] [PMID: 18288705].
12. Dresler MM, Kociszewski J, Wlazlak E, Pedraszewski P, Trzeciak A, Surkont G. Repeatability and reproducibility of measurements of the suburethral tape location obtained in pelvic floor ultrasound performed with a transvaginal probe. *J Ultrason*. 2017; 17(69): 101-105 [DOI: 10.15557/JoU.2017.0014] [Epub 2017 Jun 30. PMID: 28856017; PMCID: PMC5516079].
13. Abrams P, Andersson KE, Apostolidis A, Brider L, Bliss D, Brubaker L, et al.; members of the committees. Recommendations of the International Scientific Committee: evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapsed and fecal incontinence. En: Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A, eds. *Incontinence. International Consultation on Incontinence*, 6.ª ed. Tokio, 2017; 683-703. ISBN: 978-0-9569607-3-3.
14. Agur W, Riad M, Secco S, Litman H, Madhuvrata P, Novara G, et al. Surgical treatment of recurrent stress urinary incontinence in women: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Eur Urol*. 2013; 64(2): 323-336 [DOI: 10.1016/j.euro.2013.04.034] [Epub 2013 Apr 26. PMID: 23680414].
15. Parden AM, Gleason JL, Jauk V, Garner R, Ballard A, Richter HE. Incontinence outcomes in women undergoing primary and repeat midurethral sling procedures. *Obstet Gynecol*. 2013; 121(2 Pt 1): 273-278 [DOI: 10.1097/AOG.0b013e31827c5de7] [PMID: 23344276; PMCID: PMC3668333].
16. El-Hamamsy D, Tincello DG. Recurrent stress urinary incontinence surgery in the United Kingdom: an analysis of the British Society of Urogynaecology database (2007-2015). *Int Urogynecol J*. 2021; 32(1): 167-172 [DOI: 10.1007/s00192-020-04420-3] [Epub 2020 Jul 23. PMID: 32705331; PMCID: PMC7788023].

## ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

# Manejo en el postoperatorio inmediato de una paciente tras la cirugía correctora de la incontinencia urinaria con bandas suburetrales libres de tensión

C. Ros<sup>1</sup>, M. Muñoz<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia (ICGON). Hospital Clínic. Barcelona. <sup>2</sup>Servicio de Ginecología. Hospital Universitario La Paz. Madrid

### Introducción

En la actualidad, las bandas suburetrales libres de tensión (BSLT) son el tratamiento quirúrgico más utilizado para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE); sin embargo, el correcto manejo en el postoperatorio inmediato no está estandarizado y existen diversos puntos controvertidos a este respecto. Parece que, debido a la tasa no despreciable de complicaciones o fracasos a medio y largo plazo<sup>1,2</sup>, el seguimiento se debería mantener durante unos 5 años tras la cirugía. Pero, ¿cómo debemos controlar a la paciente en el postoperatorio inmediato?

La presente actualización práctica pretende mostrar el protocolo posquirúrgico de las BSLT en las Unidades de Suelo Pélvico de dos hospitales universitarios de tercer nivel nacionales: el Hospital Universitario La Paz de Madrid (HULP) y el Hospital Clínic de Barcelona (HCB). El objetivo principal es comparar, discutir y consensuar los puntos clave en el manejo postoperatorio inmediato de las BSLT: qué se debe hacer y qué se debe evitar.

### Protocolo del manejo en el postoperatorio inmediato de una paciente tras la cirugía correctora de la incontinencia urinaria con bandas suburetrales libres de tensión. Práctica clínica habitual en dos Servicios de Ginecología

En ambos hospitales, el HCB y el HULP, la cirugía de la IUE con BSLT se realiza en régimen de cirugía mayor ambulatoria (CMA). Si en el mismo acto quirúrgico se

realiza la corrección de un prolapso de órganos pélvicos (POP), la estancia dependerá de dicha cirugía concomitante. En ambos centros, la cirugía con BSLT aislada se suele realizar bajo anestesia general, aunque en algunos casos concretos se puede llevar a cabo bajo anestesia regional (intradural). El control posquirúrgico de la micción difiere ligeramente según la anestesia utilizada, pues el riesgo de retención aguda de orina tras una anestesia regional es mayor que tras una anestesia general<sup>3</sup>. Sin embargo, en un estudio reciente sobre anestesia regional, concretamente tras BSLT, no se apreciaron diferencias respecto a la anestesia general<sup>4</sup>.

### Retirada de la sonda vesical y control de orina residual en el postoperatorio inmediato (el mismo día de la cirugía)

En el HCB se procede a la retirada de la sonda vesical (SV) al finalizar el procedimiento quirúrgico, en el mismo quirófano (excepto en mujeres >80 años y/o con detrusor hipocontráctil en el estudio urodinámico prequirúrgico).

Por parte del personal de enfermería del Área de Recuperación de la CMA, tras la micción en el WC con deseo miccional se toma la medida del volumen orinado más la del residuo posmiccional mediante ecografía abdominal:

- Si el volumen de la orina residual es inferior a un tercio del volumen total (micción espontánea + residuo), la paciente es dada de alta y controlada al cabo de 1 mes en la Unidad de Uroginecología (mediante flujometría y ecografía uroginecológica, y programación de nueva visita).
- Si el residuo es superior a un tercio del volumen total, se espera a una segunda micción. Se mide nuevamente otro residuo mediante ecografía con el mismo criterio.

#### Dirección para correspondencia:

C. Ros. Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia.  
Hospital Clínic de Barcelona. C/Sabino Arana, 1, 08028 Barcelona.  
Correo electrónico: cros@clinic.cat

- Si el segundo residuo es superior a un tercio del volumen total, se recoloca una SV pinzada y se da de alta a la paciente, con cita en 24-48 horas en la Unidad de Suelo Pélvico para reiniciar el proceso de control de la micción espontánea tras la retirada de la SV. Al alta, se proporciona a la paciente una bolsa de diuresis para conectarla a la sonda uretral durante la noche, lo que evitará que tenga que levantarse a orinar y como consecuencia pueda descansar mejor.

En el HULP, al finalizar el procedimiento en el quirófano se retira la SV. Tras la micción en el WC con deseo miccional, se lleva a cabo la medición del residuo posmiccional por parte del personal de enfermería del hospital de día mediante cateterismo:

- Si no hay clínica de dificultad en la micción y el residuo es <100 mL, la paciente es dada de alta y controlada en la consulta al mes de la cirugía (ecografía + residuo posmiccional + visita).
- Si hay clínica de dificultad en la micción y el residuo es <100 mL, se espera a una segunda micción. Se mide nuevamente otro residuo mediante cateterismo. Si es <100 mL, la paciente es dada de alta y se realiza un control al cabo de 1 mes en la consulta.
- Si no hay clínica de dificultad en la micción pero el residuo es >100 mL, se espera a una segunda micción y se mide nuevamente el residuo. Si es <100 mL, la paciente es dada de alta y se lleva a cabo el control en la consulta.
- Si el segundo residuo es >100 mL, se coloca una SV, que se deja abierta, y se ingresa a la paciente en la planta de hospitalización para establecer un control y realizar una valoración al día siguiente en la Unidad de Suelo Pélvico.

En ambos centros, en caso de haber realizado la intervención bajo anestesia regional, la SV colocada durante la intervención se mantendrá abierta hasta la recuperación completa de la sensibilidad y la movilidad de los miembros inferiores. Una vez retirada la SV, se iniciará el mismo procedimiento seguido en las pacientes sometidas a cirugía bajo anestesia general. Al alta, a la paciente se le entrega un documento asociado al informe de asistencia con información sobre los cuidados postoperatorios, así como un teléfono de contacto de

24 horas para que puedan realizar cualquier consulta o resolver dudas. El personal de enfermería contacta con las pacientes a las 24 horas del alta para efectuar un seguimiento.

Si se realiza una cirugía concomitante de corrección del POP, ya sea en el compartimento anterior, apical y/o posterior, se mantiene la SV durante 24 horas en ambos centros.

### **Manejo postoperatorio en mujeres que han requerido un sondaje vesical durante 24 horas (el día siguiente de la intervención)**

Si la retirada de la SV se realiza a las 24 horas de la cirugía, tanto porque se ha decidido mantener la sonda tras la cirugía como si los controles de orina residuales (COR) del mismo día de la cirugía han sido elevados, el procedimiento en cada uno de los dos hospitales varía:

- En el HCB: si la paciente se ha dado de alta con la SV pinzada, acude a la Unidad de Suelo Pélvico a la mañana siguiente. Para el control de la micción, se realizarán 2 flujometrías: una al retirar la sonda tras el llenado vesical con 250-300 mL (se hará una tira reactiva de orina con las primeras gotas de orina al retirar la sonda), y la segunda tras haber bebido 2-3 vasos de agua para conseguir un llenado espontáneo de la vejiga. Si la paciente ha quedado ingresada en la sala de hospitalización, el personal de enfermería retirará la sonda vesical entre las 6 y las 8:00 h. Con deseo miccional, la paciente realiza una micción en el WC, y se procederá a medir el volumen orinado y el volumen de orina residual por ecografía. Si la paciente presenta un taponamiento vaginal, se mantiene la SV hasta la retirada del mismo. En caso de lesión vesical intraoperatoria, se mantiene la SV abierta y se cita a la paciente para un control a los 5-7 días. Los criterios de alta o resonadoje son los mismos que en el postoperatorio inmediato, según el volumen de la orina residual medido por ecografía (inferior a un tercio del volumen total). Si la paciente persiste con COR patológicos tras dos intentos, se realiza una ecografía uroginecológica transperineal para valorar la tensión de la banda:
  - Si la banda presenta signos ecográficos de excesiva tensión, en un máximo de 7 días se programa una intervención para realizar la sección de la misma.

Manejo en el postoperatorio inmediato de una paciente tras la cirugía correctora de la incontinencia urinaria con bandas suburetrales libres de tensión

C. Ros, M. Muñoz

- Si la banda no presenta signos ecográficos de excesiva tensión, durante 4-7 días se mantiene la SV pinzada, y se vuelve a citar a la paciente para reintentar su retirada.
- En el HULP: si la paciente precisa SV en el postoperatorio inmediato, queda ingresada en la sala de hospitalización. En la planta, se retira la SVP a las 8:00 h del día siguiente, manteniendo la ingesta de líquidos normal. La paciente avisará con deseo miccional para ser valorada en la Unidad de Suelo Pélvico, donde se realizará una evaluación de los síntomas, una exploración para descartar hematomas y palpar la banda, una medición del residuo posmiccional mediante ecografía y una valoración ecográfica de la banda suburetral (posición, distancia a la uretra, forma y simetría, así como concordancia del movimiento banda-uretra). En función de los hallazgos, se procede del modo siguiente:
  - Cuadro obstructivo grave/moderado y banda ecográficamente mal posicionada: movilización precoz/secución de la banda.
  - Cuadro obstructivo leve/moderado y banda ecográficamente correcta: alta con cateterismo intermitente. Se procederá a un control telefónico por parte de enfermería de la Unidad en 48 horas para comprobar la evolución, y presencial en la consulta al cabo de 1 semana. En este control se evaluará la evolución de los síntomas y los residuos posmiccionales que aportará anotados la paciente, y se realizará una nueva valoración ecográfica posmiccional para comprobar el residuo y la posición de la banda.

**Discusión: respuestas a algunas preguntas clave**

**¿Es necesario realizar un COR tras la cirugía con BSLT?**

La cirugía uroginecológica supone un riesgo de disfunción de vaciado (DV) posquirúrgico, por lo que la evaluación de la micción es imprescindible tras este tipo de intervenciones. La cuantificación del volumen orinado no es suficiente, pues una micción >200 mL no excluye un COR patológico. La forma más básica para evaluar la micción es a través de los síntomas y la medida del residuo posmiccional. No obstante, esto no permite

conocer la causa de la disfunción miccional (obstructiva o por detrusor hipoactivo preexistente). Se estima que la prevalencia de una DV tras una cirugía uroginecológica (BSLT o POP) oscila entre el 2,5 y el 43%<sup>3-5</sup>. La prevalencia de DV es más alta tras la cirugía conjunta de POP y BSLT<sup>6,7</sup>, y este aumento puede deberse al cambio en el ángulo uretrovesical, la denervación o los cambios durante la disección<sup>8</sup>.

**¿Qué punto de corte se considera patológico para un COR?**

El volumen posmiccional residual es la cantidad de orina que queda en la vejiga tras una micción espontánea<sup>9</sup>. Sin embargo, existe controversia en la literatura sobre cuál es el punto de corte para considerar un COR patológico o no. Aunque algunas sociedades científicas consideran que un COR <50 mL es correcto, y es patológico por encima de 100 mL<sup>10</sup>, las medidas relativas al volumen miccional total describen mejor la función miccional que los valores absolutos. Otro punto destacable es que el volumen de COR puede ser erróneamente elevado si se retrasa demasiado su medición después de la micción espontánea, debido al filtrado renal adicional durante el tiempo de espera. Por tanto, se recomienda realizar una medición inmediata del COR, como máximo entre 1 y 5 minutos después de la micción<sup>11</sup>.

**¿Cómo se debe medir el volumen de orina residual: por cateterismo o por ecografía?**

Clásicamente, el COR se ha medido por cateterismo (sondaje puntual). Sin embargo, la medida del volumen vesical por ecografía resulta uno de los parámetros con más evidencia, sencillos y reproducibles; es una técnica descrita desde 1986<sup>12</sup>. Debido a esta evidencia, la International Continence Society (ICS) contempla la medición del COR mediante ecografía como válida<sup>13</sup>.

Existen varias fórmulas de medición del volumen, válidas tanto por vía abdominal, con sondas convexas, como por vía endovaginal. La primera descrita fue la de Haylen<sup>14</sup>, en la que A es el diámetro longitudinal en el plano sagital medio de la vejiga, y B el diámetro anteroposterior, ambos medidos en centímetros. El resultado es el volumen vesical en mililitros. Otra fórmula validada



es la de Dicuio et al.<sup>15</sup> ( $A \times B \times C$ ), que incluye el diámetro transversal de la vejiga. Finalmente, Dietz et al.<sup>16</sup> simplificaron la fórmula ( $A \times B$ )<sup>5,6</sup>, validada tanto por vía abdominal como por vía transvaginal. Todas las fórmulas están comparadas con la medición del volumen mediante sondaje vesical, incluso en mujeres con POP de grado avanzado<sup>17</sup>. La medición del volumen vesical por ecografía siempre es más exacta con volúmenes pequeños (<100 mL) que con la vejiga muy llena<sup>14</sup>.

Las ventajas de la ecografía en el COR posquirúrgico son las siguientes:

- Evita múltiples sondajes, siendo una maniobra invasiva con riesgo de infección del tracto urinario o lesión uretral.
- Es más confortable para la paciente que un sondaje.
- Permite el cálculo del volumen premiccional, que evita intentos de micción con un volumen escaso (100 mL) con resultados no valorables.
- En caso de COR patológico, no es necesario vaciar completamente la vejiga antes de iniciar un nuevo control de la micción. Mantener el volumen residual permite volver a valorar la función miccional en un corto periodo, pues el volumen vesical que genera deseo miccional se alcanza mucho antes que si se hubiera sondado a la paciente.
- Tiene una curva de aprendizaje sencilla, y la medición ecográfica puede realizarla el equipo de enfermería correctamente entrenado.

Los inconvenientes de la ecografía son:

- Disponibilidad del ecógrafo. Es necesario tener una sonda convexa o endovaginal (en el postoperatorio inmediato es preferible la convexa por vía abdominal para no dañar la sutura vaginal). En la actualidad existen equipos portátiles o inalámbricos, muy útiles por su movilidad y asequibles económicamente, lo que facilita su adquisición.
- Necesidad de entrenamiento del personal sanitario que lo vaya a realizar.

### Si el COR es patológico en el control del mismo día de la intervención, ¿es útil realizar una ecografía transperineal a las 24 horas?

Una de las principales indicaciones de la ecografía transperineal es la valoración del emplazamiento de las BSLT<sup>2</sup>.

En la fase aguda, es posible identificar bandas excesivamente tensas, que cumplen uno o diversos de los siguientes parámetros ecográficos: se encuentran a menos de 2 mm del complejo esfinteriano periuretral, tienen forma de «c» en reposo y angulan la uretra en reposo al nivel de la banda<sup>2</sup>.

Ante una paciente con DV postoperatoria moderada-severa y con una banda con signos ecográficos de excesiva tensión, se sospecha que la DV es de tipo obstructivo y que se beneficiará de una sección de una de las ramas de la banda para liberar tensión lo antes posible<sup>18</sup>. Si la paciente con DV postoperatoria no presenta signos ecográficos de obstrucción, se opta por un manejo conservador durante el primer mes. Si no existía evidencia de un detrusor hipoactivo o acontractil en el estudio urodinámico preoperatorio (o no se había realizado estudio urodinámico), la DV se puede atribuir al edema posquirúrgico. Esta situación no es infrecuente cuando la cirugía de IUE se asocia a cirugía de POP concomitante. Por tanto, ante cualquier DV en el postoperatorio de una cirugía con BSLT, la ecografía permite guiar al personal sanitario para tomar la decisión del manejo más adecuado.

### Si hay que mantener la sonda vesical, ¿debe ser pinzada, abierta, por cateterismo intermitente o por autosondaje?

En las pacientes con una DV tras la cirugía de BSLT, tanto la SV pinzada como el cateterismo intermitente permiten una recuperación precoz, debido a que la vejiga se distiende y genera un deseo miccional<sup>9</sup>. La elección de SV pinzada o cateterismo intermitente con sondas lubricadas dependerá del tiempo previsto de sondaje, de la habilidad de la paciente, y de la disponibilidad del personal sanitario para instruir y supervisar a la paciente durante el tiempo que dure el autocateterismo. La SV abierta sólo estaría indicada en caso de lesión vesical para evitar la distensión de la vejiga durante un periodo suficiente que permita la correcta cicatrización de la herida de la pared vesical.

### ¿Es útil realizar una flujometría al mes de la cirugía para valorar la función miccional?

Además de la valoración en el postoperatorio inmediato, es útil reevaluar la función miccional al mes de la cirugía. Esta valoración se podría hacer mediante la



Manejo en el postoperatorio inmediato de una paciente tras la cirugía correctora de la incontinencia urinaria con bandas suburetrales libres de tensión

C. Ros, M. Muñoz

medición de una micción con deseo miccional y un COR (por ecografía o cateterismo), o bien con una flujometría con COR. La flujometría, además, aporta la curva de velocidad-flujo, y permite valorar si existe una curva intermitente, un tiempo de micción alargado, etc., así como diagnosticar disfunciones en el vaciado vesical en mujeres que pueden no tener un COR patológico.

¿Por qué se realiza en ambos centros una ecografía al mes de la cirugía, si no existen síntomas sugestivos de complicaciones o fracaso?

A pesar de que la ecografía no es una prueba recomendada por la ICS en el seguimiento de las pacientes con BSLT asintomáticas<sup>19</sup>, su realización aporta una seguridad y un control de calidad de la cirugía. Mostrar a la paciente la imagen del ecógrafo con banda implantada y su correcto mecanismo de acción para evitar los escapes de orina con los esfuerzos, facilita la comprensión del tipo de cirugía a la que ha estado sometida, y centra sus expectativas en cuanto al control de los síntomas. Una banda que esté ecográficamente correcta en una paciente curada de su IUE, sin otros síntomas sugestivos de complicaciones, permite un espaciamiento de los controles; mientras que una paciente asintomática con una banda asimétrica, con signos de excesiva tensión, con un movimiento discordante, tal vez requiera un seguimiento más estrecho.

Conclusiones

- Es necesario realizar un COR en el postoperatorio inmediato de la cirugía con BSLT.
- Debería considerarse que un volumen de orina residual es significativo y sugestivo de DV, en función de su porcentaje respecto al volumen vesical total (micción espontánea + residuo posmiccional).
- El COR se puede realizar mediante ecografía o cateterismo, aunque la ecografía presenta ventajas importantes dada su menor invasividad.
- En caso de una DV que requiera SV, el cateterismo con sonda pinzada o el cateterismo intermitente son de elección frente a la sonda abierta.
- La ecografía es útil en el diagnóstico de las complicaciones precoces de las BSLT.

- La valoración de la micción mediante una flujometría seguida de la medición del volumen de orina residual proporciona una información adicional respecto a la micción espontánea postoperatoria.

BIBLIOGRAFÍA

1. Søgaard NB, Glavind K. Complications and re-operations after tension-free vaginal tape operation in women with stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2021; 32(1): 159-166.
2. Kociszewski J, Kolben S, Barski D, Viereck V, Barcz E. Complications following tension-free vaginal tapes: accurate diagnosis and complications management. *Biomed Res Int*. 2015; 2015: 538391.
3. Wohlrab KJ, Erekson EA, Korbly NB, Drimbarean CD, Rardin CR, Sung WW. The association between regional anesthesia and acute postoperative urinary retention in women undergoing outpatient midurethral sling procedures. *Am J Obstet Gynecol*. 2009; 200(5): 571.e1-5.
4. Alas A, Hidalgo R, Espallat L, Devakumar H, Davila GW, Hurtado E. Does spinal anesthesia lead to postoperative urinary retention in same-day urogynecology surgery? A retrospective review. *Int Urogynecol J*. 2019; 30(8): 1.283-1.289.
5. Barron KI, Savageau JA, Young SB, Labin LC, Morse AN. Prediction of successful voiding immediately after outpatient mid-urethral sling. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006; 17(6): 570-575.
6. Sokol AI, Jelovsek JE, Walters MD, Paraiso MF, Barber MD. Incidence and predictors of prolonged urinary retention after TVT with and without concurrent prolapse surgery. *Am J Obstet Gynecol*. 2005; 192(5): 1.537-1.543.
7. Hakvoort RA, Dijkgraaf MG, Burger MP, Emanuel MH, Roovers JP. Predicting short-term urinary retention after vaginal prolapse surgery. *Neurourol Urodyn*. 2009; 28(3): 225-228.
8. Geller EJ. Prevention and management of postoperative urinary retention after urogynecologic surgery. *Int J Womens Health*. 2014; 6: 829-838.
9. Haylen BT, De Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J*. 2010; 21(1): 5-26.
10. Abrams PH, Dunn M, George N. Urodynamic findings in chronic retention of urine and their relevance to results of surgery. *Br Med J*. 1978; 2(6147): 1.258-1.260.
11. Haylen BT, Lee J. The accuracy of post-void residual measurement in women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008; 19(5): 603-606.
12. Griffiths CJ, Murray A, Ramsden PD. Accuracy and repeatability of bladder volume measurement using ultrasonic imaging. *J Urol*. 1986; 136(4): 808-812.
13. Abrams P, Andersson KE, Apostolidis A, Brider L, Bliss D, Brubaker L, et al.; members of the committees. Initial assessment of urinary incontinence in adult male and female patients. En: Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A, eds. *Incontinence. International Consultation on Incontinence*, 6.ª ed. Tokio, 2017; 511-512. ISBN: 978-0-9569607-3-3.
14. Haylen BT. Residual urine volumes in a normal female population: application of transvaginal ultrasound. *Br J Urol*. 1989; 64(4): 347-349.
15. Dicuio M, Pomara G, Menchini Fabris F, Ales V, Dahlstrand C, Morelli G. Measurements of urinary bladder volume: comparison of five ultrasound calculation methods in volunteers. *Arch Ital Urol Androl*. 2005; 77(1): 60-62.
16. Dietz HP, Velez D, Shek KL, Martin A. Determination of postvoid residual by translabial ultrasound. *Int Urogynecol J*. 2012; 23(12): 1.749-1.752.
17. Cassadó J, España-Pons M, Díaz-Cuervo H, Rebollo P; GISPEN Group. How can we measure bladder volumes in women with advanced pelvic organ prolapse? *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2015; 46(2): 233-238.
18. Rautenberg O, Kociszewski J, Welter J, Kuszka A, Eberhard J, Viereck V. Ultrasound and early tape mobilization: a practical solution for treating postoperative voiding dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2014; 33(7): 1.147-1.151.
19. Abrams P, Andersson KE, Apostolidis A, Brider L, Bliss D, Brubaker L, et al.; members of the committees. Imaging, neurophysiological testing and other tests. En: Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A, eds. *Incontinence. International Consultation on Incontinence*, 6.ª ed. Tokio, 2017; 683-703. ISBN: 978-0-9569607-3-3.

## NOVEDADES BIBLIOGRÁFICAS

### Recurrent stress urinary incontinence surgery in the United Kingdom: an analysis of the British Society of Urogynaecology database (2007-2015)

El-Hamamsy D, Tincello DG. *Int Urogynecol J.* 2021; 32(1): 167-172 [DOI:10.1007/s00192-020-04420-3].

El objetivo de este estudio era examinar el patrón de cirugía para la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) recurrente realizada por ginecólogos en el Reino Unido. Se trata de una revisión retrospectiva de pacientes que se sometieron a procedimientos quirúrgicos repetidos para tratar una IUE (2007-2015), con datos procedentes de la base de datos creada por la British Society of Urogynaecology (BSUG). Se obtuvo un total de 2.938 registros (se excluyeron 269) y se analizaron los datos de 2.164 mujeres con una media de edad de 59 años (rango: 20-88) que se habían sometido a una intervención para tratar la IUE recurrente. La cirugía previa más frecuente fue la banda suburetral libre de tensión (BSLT), más comúnmente de tipo retropúbico (28,6%). El estudio urodinámico se realizó en el 96,2% de las mujeres, y el 76,5% presentaba una incontinencia urodinámica de esfuerzo pura.

#### LO QUE APORTA ESTE TRABAJO

La colocación de una nueva BSLT fue el procedimiento más comúnmente realizado para tratar la IUE recurrente en el Reino Unido (hasta la suspensión temporal de las mallas vaginales aplicada en julio de 2018). Los datos de seguimiento indican que la BSLT, la colposuspensión y el cabestrillo de fascia autóloga son los más eficaces, según esta gran cohorte de pacientes. En ausencia de datos de ensayos clínicos que comparen diferentes técnicas para la corrección de la IUE recurrente, los obtenidos en este estudio son importantes para ayudar a los médicos a asesorar y aconsejar a las pacientes que deban ser intervenidas.

### Long-term outcomes of retropubic tension-free vaginal tape for stress urinary incontinence after a transobturator tape failure: a retrospective study

Sabadell J, Montero-Armengol A, Rodríguez-Mias N, Salicrú S, Gil-Moreno A, Poza JL. *Int Urogynecol J.* 2020; 31(4): 755-760 [DOI: 10.1007/s00192-019-04169-4].

Hay muy pocos datos sobre los resultados a largo plazo del tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) después del fracaso de una banda transobturadora (TOT). El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de las bandas suburetrales libres de tensión (BSLT) en estas pacientes. Se trata de un estudio descriptivo retrospectivo de 41 mujeres con IUE persistente/recurrente, tratadas entre enero de 2006 y diciembre de 2014. La mediana de seguimiento fue de 103,2 meses y la probabilidad de curarse o mejorar a los 3, 5, 7 y 10 años fue del 78, 75,4, 71,9 y 67,4%, respectivamente. La ausencia de hipermovilidad uretral fue la única variable relacionada con el fracaso de la vía retropúbica-transobturadora (RP-TV). Se observaron complicaciones durante el seguimiento en el 39%, la mayoría leves.

#### LO QUE APORTA ESTE TRABAJO

El estudio aporta la experiencia de un centro de nuestro país en el tratamiento de la IUE persistente o recurrente, tras una BSLT transobturadora, con una nueva BSLT retropúbica (TVT). La eficacia a largo plazo es razonable, pero tuvo una alta tasa de complicaciones. Cabe destacar el hecho de que, en su análisis, la ausencia de hipermovilidad uretral fue la única variable asociada al fracaso de la vía RP-TV; por tanto, la BSLT no sería la opción óptima para corregir una IUE recurrente con uretra hipomóvil o fija.

## Characteristics associated with treatment failure 1 year after midurethral sling in women with mixed urinary incontinence

Sung VW, Richter HE, Moalli P, Weidner AC, Nguyen JN, Smith AL, et al. National Institute of Child Health and Human Development Pelvic Floor Disorders Network. *Obstet Gynecol.* 2020; 136(3): 482-491 [DOI: 10.1097/AOG.0000000000003989].

En este estudio se presenta el análisis secundario de los resultados en cuanto a los factores asociados al fracaso del tratamiento quirúrgico de 403 mujeres con incontinencia urinaria (IU) mixta, 1 año después del implante de banda suburetral libre de tensión (BSLT). El fracaso subjetivo se definió como no alcanzar la diferencia mínima clínicamente significativa en la puntuación total del Urogenital Distress Inventory (26,1), y el fracaso objetivo fue no lograr una mejoría del 70% en los episodios de IU en general (de esfuerzo o de urgencia) en el diario miccional de 24 horas, o haber recibido cualquier tratamiento adicional para tratar los síntomas urinarios en los 12 meses siguientes a la operación. Se construyeron modelos de regresión logística para el fracaso del tratamiento, y se observó que el fracaso se asociaba a la hiperactividad del detrusor constatada en el estudio urodinámico preoperatorio (*odds ratio* ajustada [Ora]= 2,72; intervalo de confianza [IC] del 95%: 1,53-4,84), haber recibido tratamiento farmacológico para la vejiga hiperactiva previo a la intervención (Ora= 1,89; IC del 95%: 1,10-3,25), la presión del punto de fuga de Valsalva <60 cmH<sub>2</sub>O (Ora= 3,13; IC del 95%: 1,65-5,94) y al índice de masa corporal (Ora= 1,27; IC del 95%: 1,03-1,57).

### LO QUE APORTA ESTE TRABAJO

Este estudio muestra que en las mujeres con IU mixta tratadas con BSLT, ciertas variables clínicas y urodinámicas detectables preoperatoriamente se asocian al fracaso del tratamiento quirúrgico. Esto sugiere que los estudios urodinámicos preoperatorios pueden proporcionar una información clínica importante.

## Telemedicine follow-up is safe and efficacious for synthetic midurethral slings: a randomized, multi-institutional control trial

Giusto LL, Derisavifard S, Zahner PM, Rueb JJ, Deyi L, Jiayi L, et al. *Int Urogynecol J.* 2021; 1-9 [DOI:10.1007/s00192-021-04767-1].

El objetivo de este estudio era evaluar si el seguimiento basado en telemedicina es equivalente al seguimiento presencial en la consulta en el postoperatorio después de la colocación de una banda suburetral libre de tensión (BSLT). Se trata de un estudio prospectivo, controlado, aleatorizado y multicéntrico internacional. Las pacientes a las que se les colocó una BSLT fueron aleatorizadas a las 3 semanas del postoperatorio a una visita telemática o a una visita presencial. La variable principal fue la tasa de eventos adversos, y las variables secundarias fueron la satisfacción de la paciente y el cumplimiento con el seguimiento posterior a los 3-5 meses mediante telemedicina o en la consulta. Se incluyeron 238 pacientes (121 en el grupo de telemedicina frente a 117 en el grupo de consulta). No se observaron diferencias en los eventos adversos en cuanto al reingreso hospitalario y/o en las visitas al Servicio de Urgencias o visitas no planificadas a la consulta (el 14 frente al 12,9%;  $p=0,85$ ). Tampoco hubo diferencias en la tasa de complicaciones (el 9,9 frente al 8,6%;  $p=0,82$ ). Ambos grupos estaban igualmente «muy satisfechos» con sus resultados quirúrgicos.

### LO QUE APORTA ESTE TRABAJO

Este estudio internacional multicéntrico, que incorpora a pacientes de 6 instituciones de 4 continentes, concluye que en las pacientes intervenidas de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) con BSLT, el seguimiento por telemedicina es una opción segura tanto en el periodo postoperatorio temprano como para el seguimiento a mediano plazo. El tamaño de la muestra y la naturaleza multiinstitucional del estudio hacen que estas conclusiones sean generalizables a todos los tipos de práctica que realizan BSLT para el tratamiento de la IUE.

## The tension-free vaginal tape operation: is the inexperienced surgeon a risk factor? Learning curve and Swedish quality reference

Nüssler EK, Löfgren M, Lindkvist H, Idahl A. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2021; 100(3): 471-479 [DOI: 10.1111/aogs.14033].

El objetivo de este estudio es establecer una referencia en cuanto a la curva de aprendizaje para la banda suburetral retropúbica (TVT).

En total, 163 ginecólogos en fase de entrenamiento realizaron 2.804 operaciones y 40 cirujanos experimentados (con experiencia de más de 110 cirugías de TVT) realizaron 3.482 operaciones. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los aprendices y los cirujanos experimentados para las variables primarias (perforaciones de la vejiga intraoperatoria y continencia urinaria después de 1 año), así como el reingreso, la reoperación y los días para reincorporarse a todas las actividades de la vida diaria. Sólo para las primeras

10 operaciones de aprendices hubo pequeñas diferencias a favor de los cirujanos experimentados: complicaciones menores informadas por el paciente después del alta (el 14 frente al 18,4%;  $p=0,002$ ), mejoría informada por el paciente a 1 año (el 95,9 frente al 91,8%;  $p<0,000$ ) y satisfacción del paciente (el 90,9 frente al 86,2%;  $p=0,002$ ). Para las operaciones de aprendices 1-10 y 11-50, en comparación con cirujanos experimentados, el tiempo de operación (33,8 frente a 22,2 min;  $p<0,000$ ; 28,3 frente a 22,2 min;  $p<0,000$ ) y el tiempo de estancia hospitalaria (0,16 frente a 0,06 días;  $p<0,001$ ; 0,1 frente a 0,06 días;  $p<0,001$ ) fueron más prolongados, la pérdida de sangre perioperatoria fue mayor y el cateterismo informado por el paciente dentro de las 8 semanas también.

### LO QUE APORTA ESTE TRABAJO

Los resultados suecos muestran que es posible capacitar a nuevos cirujanos de TVT sin exponer a los pacientes a un riesgo adicional notable, y lograr resultados equivalentes a los de los cirujanos más experimentados.

PROFESIÓN

# Elección del tipo de cirugía de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Ayuda para la decisión compartida

Sònia Anglès Acedo, Silvia Escura Sancho, Inés Torras Caral, Cristina Ros Cerro, Montserrat Espuña Pons

Institut Clínic de Ginecologia i Neonatologia (ICGON). Hospital Clínic. Barcelona

Cuando la paciente con incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) no mejora con el tratamiento de primera línea recomendado (modificaciones en el estilo de vida y entrenamiento de los músculos del suelo pélvico supervisado), es momento de plantearse la opción del tratamiento quirúrgico<sup>1</sup>.

Desde la mitad del siglo XX hasta la actualidad, han ido apareciendo diferentes técnicas quirúrgicas para tratar la IUE. Algunas de ellas están actualmente en desuso y otras se han ido actualizando y mejorando, aunque la mayoría de ellas todavía se aplican en la práctica clínica habitual. En general, la innovación quirúrgica pretende encontrar una nueva alternativa al tratamiento habitual para mejorar la asistencia sanitaria de nuestras pacientes. No obstante, «nuevo» no siempre significa «mejorado». Por tanto, debemos ser cautelosos con la implementación de la innovación en el ámbito quirúrgico, considerando tanto el impacto positivo como el negativo en la salud de las pacientes a corto y largo plazo.

En la medicina actual, existe una tendencia creciente a impulsar un modelo de atención centrada en el paciente<sup>2,3</sup>, que considera la autogestión de la enfermedad como un principio fundamental, y que permite elegir a cada paciente las estrategias más adecuadas para mejorar el cuidado de su salud. Esto cobra mayor importancia cuando se asiste a mujeres con patologías crónicas que repercuten en su calidad de vida, como la incontinencia urinaria (IU). Una de las herramientas para implementar la atención centrada en la paciente consiste en la «toma de decisiones compartida», que fomenta su

incorporación en el proceso de decisión, junto con el equipo sanitario, para elaborar un plan terapéutico de forma conjunta<sup>4</sup>.

## ¿Cuáles son los beneficios de la toma de decisiones compartida?

- Contribuye a la corresponsabilidad mediante el intercambio mutuo de información entre la paciente y el profesional de la salud, de forma que la mujer se convierte en responsable tanto de sus elecciones como de las consecuencias en su asistencia sanitaria, lo que propicia mejores resultados clínicos<sup>5</sup>.
- Permite el empoderamiento de las pacientes mediante conocimientos y habilidades para establecer las metas personales y desarrollar estrategias efectivas de resolución de problemas. El empoderamiento puede contribuir a una mayor sensación de control, autocuidado, habilidades de afrontamiento y capacidad del individuo para lograr cambios de comportamiento<sup>6</sup>.
- Ayuda a las mujeres a reflexionar y ordenar sus prioridades en torno al control de los síntomas y los posibles riesgos de los tratamientos<sup>7</sup>, tanto a corto como a largo plazo. Este punto es especialmente relevante en cirugías electivas, como las técnicas antiincontinencia, ya que ofrece a las mujeres una oportunidad para que deliberen sobre sus opciones.

## ¿Cuáles son las barreras de la toma de decisiones compartida?

- Los profesionales de la salud no siempre son conscientes de la importancia de este modelo de atención.
- Escasez de instrumentos para orientar las prácticas con un enfoque de empoderamiento y autocuidado del paciente.

Correspondencia: Sònia Anglès Acedo. La Maternitat i Sant Ramon. Institut Clínic de Ginecologia i Neonatologia (ICGON). Hospital Clínic. Sabino Arana, 1. 08028 Barcelona. Correo electrónico: sangles@clinic.cat



- Si las pacientes quirúrgicas tienen un escaso conocimiento sobre su problema de salud, puede asociarse a malos resultados del tratamiento y a una menor adherencia a las instrucciones perioperatorias. Además, afecta al compromiso con el tratamiento, la preparación para la cirugía, la satisfacción de la paciente y los litigios<sup>8</sup>.
- Frecuentemente, las opciones de tratamiento complejas no se explican a un nivel comprensible para facilitar la discusión. Lekovic et al.<sup>9</sup> observaron que la comprensión de las funciones fisiológicas de los órganos reproductivos era similar entre las mujeres sometidas a una histerectomía previa, comparadas con las que no se habían sometido a esta cirugía. En ambos grupos, más de la mitad de las participantes pensaba que las mujeres premenopáusicas que se someten a una histerectomía total continúan teniendo la menstruación después de la cirugía. Esto es alarmante, ya que implica que las mujeres pueden someterse a operaciones sin comprender sus consecuencias.
- Si coexisten otros problemas de salud, éstos compiten con la IU y, a veces, las mujeres consideran más urgente su resolución, quedando relegado el tratamiento de la IU. Esto puede condicionar el criterio de las pacientes en relación con el tipo de preoperatorio, los riesgos de la técnica quirúrgica y los cuidados postoperatorios que estén dispuestas a asumir.

### ¿Qué debemos considerar sobre el proceso de toma de decisiones compartida?

#### Comunicación

Respecto a la comunicación entre el profesional sanitario y la paciente, de acuerdo con las claves propuestas en el sumario previo<sup>10</sup>, en el proceso de toma de decisiones compartida para el tratamiento quirúrgico de la IUE cabe destacar los siguientes aspectos:

#### Preguntar sin dar nada por supuesto

¿La paciente realmente se plantea un tratamiento quirúrgico? Es de utilidad aportar iconografía que nos sirva de punto de partida.

En caso afirmativo, una vez explicada toda la información: ¿la paciente continúa con el deseo de recibir un tratamiento quirúrgico? Es importante no asumir que si

la paciente ha consultado por una técnica antiincontinencia, va a terminar aceptando una u otra de las opciones. Es posible que, tras sopesar los riesgos y beneficios, así como las incertidumbres, la paciente pueda tomar la decisión de rechazar la cirugía, por lo que debemos ofrecerle esa opción.

#### Utilizar un lenguaje claro y comprensible

Como ya hemos comentado, recibir una información adecuada sobre el problema de salud es clave para comprender cómo el tratamiento quirúrgico puede resolverlo. En el caso de la IUE, es fundamental comprender qué es la uretra, antes de intentar entender cada una de las opciones quirúrgicas. En un reciente estudio piloto<sup>11</sup> se analizó el conocimiento sobre los genitales femeninos, y se observó que sólo el 9% de los participantes denominaron las 7 estructuras propuestas de forma correcta. Cabe destacar una evidente confusión entre la situación de la uretra con el clítoris, ya que ésta sólo se identificó correctamente en el 51% de los casos. El sexo femenino, la educación superior y la raza caucásica se asociaron a un mejor conocimiento de los genitales externos femeninos.

#### Dejar hablar. Animar a hacer preguntas o expresar su opinión

A los pacientes se les debe explicar lo que quieren saber sobre un tratamiento, en lugar de informar únicamente sobre lo que el profesional de la salud cree que debería saber; por tanto, es crucial dejar un espacio para que plantee sus preocupaciones. En relación con la cirugía para la IUE, Lynch et al.<sup>12</sup> se cuestionaban si proporcionar simplemente la evidencia clínica es la estrategia ideal para garantizar que las mujeres participen realmente en un proceso de toma de decisiones. Mediante un estudio cualitativo, estos autores observaron que las dimensiones emotivas de la IU no eran únicamente una respuesta secundaria a la afección, sino que tenían un efecto directo sobre las opciones quirúrgicas consideradas y podían variar a lo largo del tiempo. Las mujeres resaltaron tres preocupaciones clave que considerar en futuros procesos de decisiones compartidas para procurar una atención personalizada e individualizada:

1. Autopercepción de la gravedad/afectación. Cabría introducir experiencias específicas de la vida real y



## Elección del tipo de cirugía de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

### Ayuda para la decisión compartida

Sònia Anglès Acedo, Silvia Escura Sancho, Inés Torras Caral, Cristina Ros Cerro, Montserrat Espuña Pons

relatos detallados en primera persona, en lugar de realizar una evaluación médica despersonalizada de su IU: comparar, establecer qué sería lo normal para ellas, correlacionar las alternativas terapéuticas que están dispuestas a asumir, evaluar no sólo lo mal que están sino también el grado de empeoramiento que han experimentado con el tiempo, valorar si las estrategias de adaptación han dejado de ser útiles...

2. Disrupción de las actividades y roles sociales causada por la IUE y capacidad del tratamiento de normalizar estos aspectos. La pérdida/recuperación de los roles sociales son claramente importantes. Todas las mujeres describieron estrategias que habían adoptado para evitar la interrupción de estos roles en la medida de lo posible.
3. Superación de la vergüenza, ya que la búsqueda de un tratamiento quirúrgico hace más visible la IUE no sólo para el entorno familiar, social y laboral, sino también para los profesionales de la salud. Para algunas participantes, el sexo del profesional era importante, y la mayoría de ellas prefería hablar con mujeres. No obstante, los parámetros más significativos, en general, son la atención del clínico y el hecho de que el problema se tome en serio. También debemos considerar el impacto que supone en las pacientes la exposición de una parte íntima de su anatomía.

### Decisión basada en la evidencia

La buena práctica médica aconseja a los médicos que proporcionen tratamientos eficaces según la evidencia existente:

#### Evidencia basada en el conocimiento científico

Es importante detallar la información relacionada con los riesgos, beneficios y alternativas al propio procedimiento quirúrgico. Además, si la técnica quirúrgica implica un dispositivo implantable, como es el caso de algunas técnicas antiincontinencia, se debe incluir la información relacionada con los riesgos y las posibles complicaciones debidas exclusivamente a tal dispositivo<sup>13</sup>. Incluso si los riesgos son desconocidos debido a la falta de estudios a largo plazo, las pacientes deben ser conscientes de ello para que puedan decidir si desean o no incurrir en tal riesgo.

Podría ser útil que el profesional de la salud enseñara de forma habitual a las pacientes muestras de los dispositivos, lo que podría complementar la toma de decisiones compartida, ayudándolas así a comprender mejor la naturaleza del dispositivo y el procedimiento de implantación para el que están dando su consentimiento.

#### Evidencia basada en el paciente

A pesar de ser un valioso recurso para mejorar los resultados de la atención médica, cuando se habla de medicina basada en la evidencia no se reconoce el valor de la evidencia basada en el paciente, como las sesiones de escucha a pacientes, la valoración del tratamiento, las experiencias del paciente y/o su opinión-testimonio. Posiblemente, muchos profesionales desconocen que se ha demostrado que la evidencia basada en el paciente se correlaciona con mejores resultados sanitarios; de este modo, debería incorporarse en el marco de la práctica basada en la evidencia para ofrecer una mayor apreciación de lo que constituye una atención eficaz<sup>14</sup>.

Esto es especialmente relevante en las técnicas quirúrgicas, ya que la tolerancia al procedimiento, la vivencia del postoperatorio y, en casos de dispositivos médicos, las posibles complicaciones identificadas por las pacientes constituyen un potencial conocimiento. Este conocimiento, fundamentado en la información sobre las preferencias personales, puede indicarnos qué características del tratamiento son importantes para las pacientes, cuán importantes son y qué concesiones están dispuestas a hacer<sup>15</sup>. De esta forma, obtendremos una mejor evaluación de la deseabilidad o aceptabilidad relativa de nuestras pacientes respecto a la elección específica entre los resultados u otras características que discriminan las diferentes intervenciones de salud alternativas<sup>16</sup>.

Además, la evidencia basada en el paciente también puede ayudar a reconstruir la confianza. Si las experiencias de otros pacientes se mencionan, al menos en parte, los pacientes pueden sentirse mejor atendidos para tomar decisiones sobre el tratamiento, lo que va en línea con lo referido por las pacientes en el estudio cualitativo de Lynch et al.<sup>12</sup> previamente mencionado.

Por tanto, consideramos que un mayor reconocimiento de la evidencia basada en el paciente dentro de la práctica basada en la evidencia podría proporcionar un

enfoque más centrado en el paciente para determinar los riesgos y la eficacia de los tratamientos<sup>13</sup>.

## Conclusiones

La toma de decisiones compartida es una herramienta para impulsar la atención sanitaria centrada en el paciente, que fomenta su incorporación al proceso de decisión, de forma conjunta con el equipo sanitario.

Consiste en mejorar la comunicación, preguntando a la paciente sobre sus preferencias, explicar utilizando un lenguaje comprensible, dejándole espacio para hablar de su autopercepción de la gravedad, cómo altera la enfermedad su rol social y permitiendo la superación de la vergüenza. También consiste en tomar las decisiones basadas tanto en la evidencia científica como en la evidencia basada en el paciente.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Abrams P, Andersson KE, Apostolidis A, Birder L, Bliss D, Brubaker L, et al. Recommendations of the International Scientific Committee: evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence. En: Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A, eds. International consultation on incontinence, 6.<sup>a</sup> ed. Londres: Health Publications Ltd.; 2017. p. 1-142.
2. World Health Organization. Regional Office for the Western Pacific. People at the centre of health care: harmonizing mind and body, people and systems. Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific, 2007. Disponible en: <http://iris.wpro.who.int/handle/10665.1/5416>
3. Department of Health. Liberating the NHS: no decision about me without me. Government response to the consultation. Londres, 2012 [consultado el 8 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/government-response-to-the-consultation-on-proposals-for-greater-patient-involvement-and-more-choice>
4. Kambhampati S, Ashvetiya T, Stone NJ, Blumenthal RS, Martin SS. Shared decision-making and patient empowerment in preventive cardiology. *Curr Cardiol Rep.* 2016; 18(5): 49 [DOI: 10.1007/s11886-016-0729-6].
5. Cardoso Barbosa H, De Queiroz Oliveira JA, Moreira da Costa J, De Melo Santos RP, Gonçalves Miranda L, De Carvalho Torres H, et al. Empowerment-oriented strategies to identify behavior change in patients with chronic diseases: an integrative review of the literature. *Patient Educ Couns.* 2021; 104(4): 689-702 [DOI: 10.1016/j.pec.2021.01.011].
6. Small N, Bower P, Chew-Graham CA, Whalley D, Protheroe J. Patient empowerment in long-term conditions: development and preliminary testing of a new measure. *BMC Health Serv Res.* 2013; 13: 263 [DOI: 10.1186/1472-6963-13-263].
7. National Institute of Clinical Excellence (NICE). Surgery for stress incontinence patient decision aid. Londres, 2019 [consultado el 22 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng123/resources/surgery-for-stress-urinaryincontinence-patient-decision-aid-pdf-6725286110>
8. Kenton K, Pham T, Mueller E, Brubaker L. Patient preparedness: an important predictor of surgical outcome. *Am J Obstet Gynecol.* 2007; 197(6): 654.e1-6 [DOI: 10.1016/j.ajog.2007.08.059].
9. Lekovic J, Pangasa M, Reiss J, Chan M, Prasad L, Taubel DA. Does prior hysterectomy improve patients' understanding of the anatomy and physiology of female reproductive organs? A survey. *Fertil Steril.* 2013; 100(3): 406S.
10. March Cerdà JC. Una comunicación con «h-alma». *Suelo Pélvico.* 2021; 14(1): 29-32.
11. El-Hamamsy D, Parmar C, Shoop-Worrall S, Reid FM. Public understanding of female genital anatomy and pelvic organ prolapse (POP); a questionnaire-based pilot study. *Int Urogynecol J.* 2021 [DOI: 10.1007/s00192-021-04727-9].
12. Lynch R, Toozs-Hobson P, Duckett J, Tincello D, Cohn S. Making a decision about surgery for female urinary incontinence: a qualitative study of women's views. *Int Urogynecol J.* 2021; 32(1): 127-133 [DOI: 10.1007/s00192-020-04383-5].
13. O'Neill J. Lessons from the vaginal mesh scandal: enhancing the patient-centric approach to informed consent for medical device implantation. *Int J Technol Assess Health Care.* 2021; 37(1): e53 [DOI: 10.1017/S0266462321000258].
14. Doyle C, Lennox L, Bell D. A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. *BMJ Open.* 2013; 3(1): e001570 [DOI: 10.1136/bmjopen-2012-001570].
15. Benz HL, Lee TJ, Tsai JH, Bridges JFP, Eggers S, Moncur M, et al. Advancing the use of patient preference information as scientific evidence in medical product evaluation: a summary report of the patient preference workshop. *Patient.* 2019; 12(6): 553-557 [DOI: 10.1007/s40271-019-00396-5].
16. US Food and Drugs Administration. Patient preference information: voluntary submission, review in premarket approval applications, humanitarian device exemption applications, and de novo requests, and inclusion in decision summaries and device labeling, 2016 [citado el 15 de noviembre de 2018]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-preference-information-voluntary-submission-review-premarket-approval-applications>

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Betmiga 25 mg comprimidos de liberación prolongada. Betmiga 50 mg comprimidos de liberación prolongada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Betmiga 25 mg comprimidos de liberación prolongada: cada comprimido contiene 25 mg de mirabegrón. Betmiga 50 mg comprimidos de liberación prolongada: cada comprimido contiene 50 mg de mirabegrón. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido de liberación prolongada. Betmiga 25 mg comprimidos: comprimido marrón, ovalado, marcado con el logotipo de la compañía y «325» en el mismo lado. Betmiga 50 mg comprimidos: comprimido amarillo, ovalado, marcado con el logotipo de la compañía y «355» en el mismo lado. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia de micción y/o incontinencia de urgencia que puede producirse en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (VH). **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. **Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada)** La dosis recomendada es de 50 mg una vez al día. **Poblaciones especiales. Insuficiencia renal y hepática.** Betmiga no se ha estudiado en pacientes con enfermedad renal en fase terminal (TFG < 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> o pacientes que requieren hemodiálisis) o insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C) y, por tanto, no se recomienda su uso en estas poblaciones de pacientes (ver sección 4.4). A continuación se incluyen las dosis diarias recomendadas en pacientes con insuficiencia renal o hepática en ausencia y en presencia de inhibidores potentes del CYP3A (ver secciones 4.4 y 4.5). **Inhibidores potentes del CYP3A<sup>®</sup>:** Sin inhibidor. **Insuficiencia renal<sup>(1)</sup>.** Leve 50 mg, moderada 50 mg y grave 25 mg. **Insuficiencia hepática<sup>(2)</sup>.** Leve 50 mg y moderada 25 mg. Con inhibidor. **Insuficiencia renal<sup>(1)</sup>.** Leve 25 mg, moderada 25 mg y grave no recomendado. **Insuficiencia hepática<sup>(2)</sup>.** Leve 25 mg y moderada no recomendado. <sup>(1)</sup> Leve: TFG de 60 a 89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>; moderada: TFG de 30 a 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>; grave: TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. <sup>(2)</sup> Leve: Child-Pugh Clase A; Moderada: Child-Pugh Clase B. **® Inhibidores potentes del CYP3A** ver sección 4.5. **Sexo.** No es necesario ajustar la dosis en función del sexo. **Población pediátrica.** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de mirabegrón en niños menores de 18 años. No se dispone de datos. **Forma de administración.** El comprimido debe tomarse con líquido, debe tragarse entero sin masticar, partir ni machacar. Puede tomarse con o sin alimentos. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1; Hipertensión grave no controlada, definida como presión arterial sistólica  $\geq 180$  mm Hg y/o presión arterial diastólica  $\geq 110$  mm Hg. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Insuficiencia renal.** No se ha estudiado Betmiga en pacientes con enfermedad renal en fase terminal (TFG < 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> o pacientes que requieren hemodiálisis) y, por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes. Los datos son limitados en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG 15 a 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), en base a un estudio farmacocinético se recomienda en esta población una reducción de la dosis a 25 mg. No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (ver sección 4.5). **Insuficiencia hepática.** No se ha estudiado Betmiga en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C) y, por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes. No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh Clase B) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (ver sección 4.5). **Hipertensión.** Mirabegrón puede aumentar la presión arterial. Se debe medir la presión arterial al comienzo y periódicamente durante el tratamiento con mirabegrón, especialmente en pacientes con hipertensión. Los datos son limitados en pacientes con hipertensión en estadio 2 (presión arterial sistólica  $\geq 160$  mm Hg o presión arterial diastólica  $\geq 100$  mm Hg). **Pacientes con prolongación congénita o adquirida del intervalo QT.** Betmiga, a dosis terapéuticas, no ha demostrado prolongación del intervalo QT clínicamente relevante en los ensayos clínicos. Sin embargo, ya que en estos ensayos no se incluyeron pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT o pacientes que estuvieran tomando medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT, se desconoce el efecto de mirabegrón en estos pacientes. Se debe tener precaución cuando se administre mirabegrón en estos pacientes. **Pacientes con obstrucción de la salida de la vejiga y pacientes que toman medicamentos antimuscarínicos para la VH.** Se ha notificado retención urinaria en pacientes con obstrucción de la salida de la vejiga (BOO por sus siglas en inglés) y en pacientes que toman medicamentos antimuscarínicos para la VH en la experiencia post-comercialización en pacientes que toman mirabegrón. Un estudio clínico controlado de seguridad en pacientes con BOO no demostró aumento de la retención urinaria en pacientes tratados con Betmiga; sin embargo, Betmiga se debe administrar con precaución a pacientes con BOO clínicamente significativa. Betmiga además se debe administrar con precaución a pacientes que toman medicamentos antimuscarínicos para el tratamiento de la VH. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** **Datos in vitro.** Mirabegrón se transporta y se metaboliza a través de múltiples vías. Mirabegrón es un sustrato para citocromo P450 (CYP) 3A4, CYP2D6, butirilcolinesterasa, uridina difosfato-glucuronosiltransferasas (UGT), transportador de flujo de glicoproteína P (P-gp) y de los transportadores de injulo de los cationes orgánicos (OCT) OCT1, OCT2 y OCT3. Los estudios de mirabegrón en microsomas hepáticos humanos y enzimas CYP humanas recombinantes mostraron que mirabegrón es un inhibidor moderado y tiempo-dependiente de CYP2D6 y un inhibidor débil del CYP3A. Mirabegrón inhibe el transporte de fármacos mediado por P-gp a concentraciones elevadas. **Datos in vivo.** **Interacciones farmacológicas.** El efecto de los fármacos administrados conjuntamente sobre la farmacocinética de mirabegrón y el efecto de mirabegrón sobre la farmacocinética de otros medicamentos fue estudiado en estudios de dosis única y de dosis múltiples. La mayoría de las interacciones farmacológicas fueron estudiadas usando una dosis de 100 mg de mirabegrón administrados como comprimidos con formulación de sistema oral de absorción controlada (OCAS). En los estudios de interacción de mirabegrón con metoprolol y con metformina se usaron 160 mg de mirabegrón de liberación inmediata (IR). No se esperan interacciones farmacológicas clínicamente relevantes entre mirabegrón y los medicamentos que inhiban, induzcan o sean sustrato para una de las isoenzimas de CYP o transportadores, excepto en el caso del efecto inhibidor de mirabegrón sobre el metabolismo de los sustratos del CYP2D6. **Efecto de los inhibidores enzimáticos.** En voluntarios sanos, la exposición de Mirabegrón (AUC) se incrementó 1,8 veces en presencia del potente inhibidor del CYP3A/P-gp, ketoconazol. No se requiere ajuste de dosis cuando Betmiga se combina con inhibidores del citocromo CYP3A y/o P-gp. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (TFG de 30 a 89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) o insuficiencia hepática leve (Child Pugh Clase A) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A tales como itraconazol, ketoconazol, ritonavir y claritromicina, la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día con o sin alimentos (ver sección 4.2). No se recomienda Betmiga en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) o en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh Clase B) que reciban de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (ver secciones 4.2 y 4.4). **Efectos de los inductores enzimáticos.** Las sustancias que son inductores del CYP3A o P-gp disminuyen las concentraciones plasmáticas de mirabegrón. No se requiere ajuste de dosis para mirabegrón cuando se administre con dosis terapéuticas de rifampicina u otros inductores del CYP3A o P-gp. **Efecto del polimorfismo de CYP2D6.** El polimorfismo genético del CYP2D6 tiene un mínimo impacto sobre la exposición plasmática media a mirabegrón. No se prevé la interacción de mirabegrón con un inhibidor conocido del CYP2D6, y no fue estudiada. No es necesario ajustar la dosis de mirabegrón cuando se administra con inhibidores del CYP2D6 o en pacientes que son metabolizadores lentos del CYP2D6. **Efecto de mirabegrón sobre los sustratos CYP2D6.** En voluntarios sanos, la potencia inhibidora de mirabegrón sobre CYP2D6 es moderada y la actividad del CYP2D6 se recupera dentro de los 15 días siguientes a la interrupción del tratamiento con mirabegrón. La administración de dosis múltiples de mirabegrón IR una vez al día resultó en un incremento del 90% en la C<sub>max</sub> y en un incremento del 229% en el AUC de una dosis única de metoprolol. La administración de dosis múltiples de mirabegrón una vez al día resultó en un incremento del 79% en la C<sub>max</sub> y en un incremento del 241% en el AUC de una dosis única de desipramina. Se recomienda precaución si mirabegrón se administra de forma concomitante con medicamentos que tienen un estrecho margen terapéutico y que sean metabolizados de forma significativa por el CYP2D6, tales como, tiordiazina, antiarrítmicos Tipo 1C (por ejemplo, flecaína, propafenona) y antidepressivos tricíclicos (por ejemplo, imipramina, desipramina). También se recomienda precaución si mirabegrón se administra de forma concomitante con sustratos del CYP2D6 que son dosificados individualmente. **Efecto de mirabegrón en los transportadores.** Mirabegrón es un inhibidor débil de P-gp. Mirabegrón aumentó la C<sub>max</sub> y el AUC hasta un 29% y 27% respectivamente, de la digoxina, sustrato de P-gp en voluntarios sanos. Para los pacientes que están iniciando una combinación de mirabegrón y digoxina, debería prescribirse inicialmente la menor dosis de digoxina. Las concentraciones séricas de digoxina deben monitorizarse y utilizarse para valorar la dosis de digoxina con la que se obtiene el efecto clínico deseado. Se debería considerar el potencial de mirabegrón para la inhibición de P-gp cuando se combina Betmiga con sustratos P-gp sensibles como por ejemplo dabigatran. **Otras interacciones.** No se han observado interacciones clínicamente relevantes cuando se administra mirabegrón de forma concomitante con dosis terapéuticas de solifenacina, tamsulosina, warfarina, metformina o un anticonceptivo oral combinado que contenga etinilestradiol y levonorgestrel. No se recomienda ajuste de dosis. El aumento de la exposición a mirabegrón debido a las interacciones farmacológicas puede estar asociado con aumentos en la frecuencia del pulso. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Mujeres en edad fértil.** No se recomienda utilizar Betmiga en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. **Embarazo.** Hay datos limitados relativos al uso de Betmiga en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo. **Lactancia.** Mirabegrón se excreta en la leche de roedores y, por tanto, se espera que esté presente en la leche humana. No se han realizado estudios para evaluar el impacto de mirabegrón sobre la producción de leche en humanos, su presencia en la leche materna humana o sus efectos sobre el lactante. Betmiga no debe administrarse durante la lactancia. **Fertilidad.** No se observaron efectos relacionados con el tratamiento de mirabegrón sobre la fertilidad en animales. No se ha establecido el efecto de mirabegrón sobre la fertilidad humana. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Betmiga sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** La seguridad de Betmiga se evaluó en 8.433 pacientes con VH, de los cuales 5.648 recibieron al menos una dosis de mirabegrón en el programa de desarrollo clínico fase 2/3 y 622 pacientes recibieron Betmiga al menos durante 1 año (365 días). En los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración, el 88% de los pacientes completó el tratamiento con este medicamento y el 4% abandonó el estudio debido a acontecimientos adversos. La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. La mayoría de las reacciones adversas frecuentes referidas por los pacientes tratados con Betmiga 50 mg durante los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración son taquicardia e infecciones del tracto urinario. La frecuencia de taquicardia fue del 1,2% en los pacientes que recibieron Betmiga 50 mg. La taquicardia indujo al abandono en el 0,1% de los pacientes tratados con Betmiga 50 mg. La frecuencia de infecciones del tracto urinario fue del 2,9% en pacientes tratados con Betmiga 50 mg. Las infecciones del tracto urinario no indujeron la retirada de ninguno de los pacientes tratados con Betmiga 50 mg. Entre las reacciones adversas graves se incluía la fibrilación auricular (0,2%). Las reacciones adversas observadas durante el estudio con control activo (antimuscarínico) de 1 año de duración (largo plazo) fueron similares en tipo e intensidad a las observadas en los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración. **Reacciones adversas.** A continuación se reflejan las reacciones adversas observadas con mirabegrón en los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración. La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/100$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100.000$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/100.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. **Clasificación de órganos del sistema MedDRA. Infecciones e infestaciones. Frecuentes.** Infección del tracto urinario. **Poco frecuentes.** Infección vaginal y cistitis. **Trastornos psiquiátricos. Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).** Insomnio\* y estado confusional\*. **Trastornos del sistema nervioso. Frecuentes:** cefalea y mareo. **Trastornos oculares. Raras.** Edema de párpados. **Trastornos cardíacos. Frecuentes.** Taquicardia. **Poco frecuentes.** Palpitación y fibrilación auricular. **Trastornos vasculares. Muy raras.** Crisis hipertensiva\*. **Trastornos gastrointestinales. Frecuentes.** Náuseas\*, estreñimiento\* y diarrea\*. **Poco frecuentes.** Dispepsia y gastritis. **Raras.** Edema labial. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Poco frecuentes.** Urticaria, erupción, erupción macular, erupción papular y prurito. **Raras.** Vasculitis leucocitoclástica, púrpura y angioedema\*. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo. Poco frecuentes.** Hinchazón de las articulaciones. **Trastornos renales y urinarios. Raras.** Retención urinaria\*. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama. Poco frecuentes.** Prurito vulvovaginal. **Exploraciones complementarias. Poco frecuentes.** Aumento de la presión arterial, aumento niveles de UGT, aumento niveles de AST y aumento niveles de ALT. (\*Observadas durante la experiencia postcomercialización). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). **4.9 Sobre dosis.** Mirabegrón se ha administrado a voluntarios sanos a dosis únicas de hasta 400 mg. A esta dosis, entre los acontecimientos adversos notificados se incluyeron palpitaciones (1 de 6 sujetos) y aumentos de la frecuencia del pulso que excedía de 100 latidos por minuto (tpm) (3 de 6 sujetos). Dosis múltiples de mirabegrón de hasta 300 mg diarios durante 10 días mostraron aumentos en la frecuencia del pulso y en la presión arterial sistólica cuando se administraban a voluntarios sanos. El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático y complementario. En caso de sobredosis, se recomienda realizar un seguimiento de la frecuencia del pulso, la presión arterial y el ECG. **5. DATOS FARMACÉUTICOS. 5.1 Lista de excipientes. Núcleo del comprimido:** macrogol 8.000 y 2.000.000, hidroxipropilcelulosa, butilhidroxitolueno, estearato de magnesio. **Cubierta pelicular: Betmiga 25 mg comprimidos de liberación prolongada:** hipromelosa 2910,6 mPa s, macrogol 8.000, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172). **Cubierta pelicular Betmiga 50 mg comprimidos de liberación prolongada:** hipromelosa 2910,6 mPa s, macrogol 8.000, óxido de hierro amarillo (E172). **5.2 Incompatibilidades. No procede. 5.3 Periodo de validez. 3 años. Periodo de validez después de la primera apertura del frasco: 6 meses 5.4 Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. **5.5 Naturaleza y contenido del envase.** Blisteres Alu-Alu en cajas que contienen 10, 20, 30, 60, 90, 100 ó 200 comprimidos. Frascos de HDPE con cierre de seguridad de polipropileno (PP) y gel de sílice desecante que contienen 90 comprimidos. Cada caja contiene un frasco. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **5.6 Precauciones especiales de eliminación.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62. 2333 BE Leiden. Países Bajos. **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/12/809/001-018. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización 20/diciembre/2012. Fecha de la última renovación: 18/septiembre/2017. **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 04/2019. **10. PRESENTACIONES Y PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO.** La presentación de 25 mg no está comercializada en España. Betmiga 50 mg. 30 comprimidos de liberación prolongada. PVP: 43,38 Euros; PVP IVA (4%): 45,12 Euros. Con receta médica. Financiado por la Seguridad Social. Aportación normal. Para más información consulte la ficha técnica completa. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>



# Sin persistencia no hay control de la enfermedad

Su decimoséptimo paseo en bicicleta desde el día  
en que comenzó el tratamiento con Betmiga™



**Betmiga**<sup>™</sup>  
mirabegrón 50mg

**El tratamiento que funciona es el que se toma**

